Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1698 DER KOMMISSION

vom 13. Juli 2021

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Verfahrensvorschriften für die Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen von als ökologisch/biologisch zertifizierten Unternehmern und Unternehmergruppen und ökologischen/biologischen Erzeugnissen in Drittländern zuständig sind, und durch Vorschriften über deren Überwachung sowie über die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchgeführt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 336 vom 23.9.2021, S. 7)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Delegierte Verordnung (EU) 2023/1686 der Kommission vom 30. Juni 2023	L 218	7	5.9.2023
►M2	Delegierte Verordnung (EU) 2024/2975 der Kommission vom 25. September 2024	L 2975	1	29.11.2024
►M3	Delegierte Verordnung (EU) 2024/3095 der Kommission vom 29. Juli 2024	L 3095	1	9.12.2024

▼B

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1698 DER KOMMISSION

vom 13. Juli 2021

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Verfahrensvorschriften für die Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die für die Durchführung von Kontrollen von als ökologisch/biologisch zertifizierten Unternehmern und Unternehmergruppen und ökologischen/biologischen Erzeugnissen in Drittländern zuständig sind, und durch Vorschriften über deren Überwachung sowie über die Kontrollen und sonstigen Maßnahmen, die von diesen Kontrollbehörden und Kontrollstellen durchgeführt werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

VERFAHRENSVORSCHRIFTEN FÜR DIE ANERKENNUNG VON KONTROLLBEHÖRDEN UND KONTROLLSTELLEN

Artikel 1

Vorschriften gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe n der Verordnung (EU) 2018/848

(1) Eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle übermittelt den Antrag auf Anerkennung gemäß Artikel 46 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/848 unter Verwendung des von der Kommission zur Verfügung gestellten Musters. Nur vollständige Anträge werden berücksichtigt.

(2) Das technische Dossier gemäß Artikel 46 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/848 muss folgende Angaben in einer der Amtssprachen der Union enthalten:

a) folgende Angaben zur Kontrollbehörde oder Kontrollstelle:

   i) Name;

   ii) postalische Anschrift;

   iii) Telefonnummer;

   iv) E-Mail-Adresse;

   v) bei Kontrollstellen den Namen ihrer Akkreditierungsstelle;

b) eine Übersicht über die beabsichtigten Maßnahmen der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in dem betreffenden Drittland oder den betreffenden Drittländern, einschließlich der Angabe der ökologischen/biologischen Erzeugnisse zusammen mit ihren Codes der Kombinierten Nomenklatur (KN) gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates ([1]), aufgeschlüsselt nach Kategorien von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, die gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 im ersten Jahr der Tätigkeit nach der Anerkennung durch die Kommission in die Union eingeführt werden sollen;

c) eine Beschreibung der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in Bezug auf:

   i) ihre Struktur und Größe;

([1]) Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

▼B

ii) ihr IT-Managementsystem;

iii) ggf. ihre Zweigstellen;

iv) die Art der Tätigkeiten, einschließlich gegebenenfalls delegierter Tätigkeiten;

v) ihr Organigramm;

vi) ihr Qualitätsmanagement;

d) die Bescheinigungsverfahren, insbesondere für die Erteilung oder Ablehnung, Aussetzung oder Rücknahme der Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848;

e) die Übersetzung der Produktionsvorschriften und Kontrollmaßnahmen der Verordnung (EU) 2018/848 und der gemäß dieser Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte in Sprachen, denen die unter Vertrag stehenden Unternehmer in den Drittländern, für die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle eine Anerkennung beantragt, mächtig sind;

f) die Unterlagen, mit denen nachgewiesen wird, dass die Kriterien gemäß Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind, insbesondere eine Kopie der von der Akkreditierungsstelle ausgestellten Akkreditierungsurkunde, die alle Erzeugniskategorien abdeckt, für die eine Anerkennung beantragt wird;

g) die Verfahren, wobei die Funktionsweise und Umsetzung der gemäß der vorliegenden Verordnung zu erlassenden Kontrollmaßnahmen im Einzelnen beschrieben werden, gegebenenfalls einschließlich der Kontrollspezifikationen für die Unternehmergruppe;

h) einen Katalog von Maßnahmen, die bei festgestellten Verstößen gemäß Artikel 22 der vorliegenden Verordnung zu ergreifen sind;

i) ►M1 eine Kopie des letzten Bewertungsberichts gemäß Artikel 46 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848, der von der Akkreditierungsstelle oder gegebenenfalls von der zuständigen Behörde erstellt wurde und die Angaben gemäß Anhang I Teil A der vorliegenden Verordnung enthält, einschließlich eines Berichts über ein Witness Audit, das innerhalb von zwei Jahren vor Einreichung des Anerkennungsantrags durchgeführt wurde. Abweichend davon kann sich bei Anerkennungsanträgen, die vor dem 31. Dezember 2024 gestellt werden, der Bericht über ein Witness Audit auf ein innerhalb der drei Jahre vor der Einreichung des Anerkennungsantrags durchgeführtes Witness Audit beziehen. Mit dem Bewertungsbericht wird garantiert, dass ◄

i) die Fähigkeit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicherzustellen, dass aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse die Anforderungen gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a, Buchstabe b Ziffer i und Buchstabe c sowie gemäß Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllen, als zufriedenstellend bewertet wurde;

ii) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in jedem Drittland, für das sie die Anerkennung beantragt, über die Kapazitäten und Kompetenzen verfügt, um die Kontrollanforderungen wirksam umzusetzen und die Kriterien gemäß Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 und gemäß der vorliegenden Verordnung zu erfüllen;

j) den Nachweis, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle den zuständigen Behörden des betreffenden Drittlands ihre Tätigkeiten und ihre Verpflichtung mitgeteilt hat, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, die ihr von den Behörden des betreffenden Drittlands auferlegt werden;

▼B

k) eine Internetadresse, deren Inhalt in mindestens einer der Amtssprachen der Union zur Verfügung steht und auch für die unter Vertrag stehenden Unternehmer verständlich ist, und unter der das in Artikel 17 Buchstabe a dieser Verordnung genannte Verzeichnis zu finden ist;

l) die Verpflichtung der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, von der Kommission benannten unabhängigen Sachverständigen Zugang zu allen ihren Büros und Einrichtungen zu gewähren und alle Informationen im Zusammenhang mit ihren Kontrolltätigkeiten in dem betreffenden Drittland zur Verfügung zu halten und zu übermitteln;

m) eine Erklärung der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, dass ihr in den 24 Monaten vor ihrem Antrag auf Anerkennung für das Drittland und/oder die Erzeugniskategorie, für das bzw. die sie eine Anerkennung beantragt, keine Anerkennung von der Kommission entzogen oder von einer Akkreditierungsstelle zurückgenommen oder ausgesetzt wurde. Diese Anforderung gilt nicht im Falle einer Rücknahme gemäß Artikel 46 Absatz 2a Buchstabe k der Verordnung (EU) 2018/848;

n) alle sonstigen Informationen, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle oder der Akkreditierungsstelle für relevant erachtet werden.

(3) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt der Kommission zum Zwecke ihrer Anerkennung angeforderte weitere Informationen zur Verfügung.

(4) Stellt die Kommission fest, dass die gemäß Absatz 2 oder Absatz 3 vorgelegten Informationen unvollständig, veraltet oder nicht zufriedenstellend sind, so weist sie den Antrag auf Anerkennung ab.

Artikel 2

Ausweitung des Geltungsbereichs der Anerkennung

Eine gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle kann unter Verwendung des von der Kommission zur Verfügung gestellten Musters einen Antrag auf Ausweitung des Geltungsbereichs ihrer Anerkennung auf ein zusätzliches Drittland oder auf eine zusätzliche Erzeugniskategorie beantragen.

Der Antrag auf Ausweitung des Geltungsbereichs der Anerkennung umfasst eine Aktualisierung der einschlägigen Teile des technischen Dossiers gemäß Artikel 1 Absatz 2 mit den entsprechenden Informationen über das zusätzliche Drittland oder die zusätzliche Erzeugniskategorie, das bzw. die Gegenstand der Ausweitung des Geltungsbereichs ist.

KAPITEL II

ÜBERWACHUNG DER KONTROLLBEHÖRDEN UND KONTROLLSTELLEN DURCH DIE KOMMISSION

Artikel 3

Allgemeine Vorschriften für die Überwachung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen

(1) Die Überwachungstätigkeiten der Kommission in Bezug auf gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannte Kontrollbehörden und Kontrollstellen konzentrieren sich auf die Bewertung der operativen Leistung der Kontrollbehörden und Kontrollstellen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeit der Akkreditierungsstellen gemäß Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe d der genannten Verordnung.

▼B

(2) Die Intensität und Häufigkeit der von der Kommission durchgeführten Überwachungstätigkeiten werden entsprechend dem Risiko von Verstößen gemäß Artikel 46 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/848 angepasst.

(3) Gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannte Kontrollbehörden und Kontrollstellen müssen ihre Fähigkeit aufrechterhalten, die Bedingungen und Kriterien gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a, Buchstabe b Ziffer i und Buchstabe c sowie Artikel 46 Absatz 2 der genannten Verordnung entsprechend dem technischen Dossier zum Zeitpunkt ihrer Anerkennung zu erfüllen. Sie müssen ferner die Kapazitäten und Kompetenzen zur Umsetzung der Kontrollanforderungen, Bedingungen und Maßnahmen gemäß Artikel 46 Absätze 2 und 6 der Verordnung (EU) 2018/848 und der vorliegenden Verordnung aufrechterhalten.

Zu diesem Zweck weisen sie Folgendes nach:

a) die wirksame Durchführung ihre Tätigkeiten gemäß den in Unterabsatz 1 genannten Bedingungen und Kriterien und

b) die Einhaltung ihrer Ablaufverfahren und die Wirksamkeit ihrer Kontrollmaßnahmen.

▼M1

(3a) Innerhalb von zwei Jahren nach der erstmaligen Anerkennung oder der Ausweitung des Geltungsbereichs der Anerkennung auf eine neue Erzeugniskategorie gemäß Artikel 2 legt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle einen neuen Bericht über ein neues Witness Audit vor, das gemäß Anhang I Teil B Abschnitte 1 und 2 für die Erzeugniskategorien durchgeführt wurde, für die sie anerkannt wurde oder für die der Geltungsbereich der Anerkennung ausgeweitet wurde.

▼B

(4) Für die Zwecke des Jahresberichts stellen die Kontrollstellen sicher, dass Witness Audits gemäß Anhang I Teil B Abschnitte 1 und 2 dieser Verordnung und den folgenden Vorschriften durchgeführt werden:

▼M1

a) der Zeitraum zwischen zwei Witness Audits darf vier Jahre ab dem Zeitpunkt des ersten Witness Audits, das nach der erstmaligen Anerkennung oder der erstmaligen Ausweitung des Geltungsbereichs auf eine neue Erzeugniskategorie durchgeführt wurde, nicht überschreiten;

▼B

b) die Anzahl der für den Antrag auf erstmalige Anerkennung durchgeführten Witness Audits wird bei der Berechnung der Gesamtzahl der während des unter Buchstabe a genannten Zeitraums von vier Jahren durchzuführenden Witness Audits nicht berücksichtigt;

c) ein zusätzliches Witness Audit wird durchgeführt:

   i) alle zwei Jahre in den Drittländern, in denen ein in Artikel 8 genanntes Erzeugnis mit hohem Risiko erzeugt oder verarbeitet wird;

   ii) bei jedem 10. anerkannten Drittland. Dieses zusätzliche Witness Audit wird innerhalb von vier Jahren durchgeführt;

d) auf Ersuchen der Kommission oder der Akkreditierungsstelle werden auf der Grundlage einer Risikoanalyse insbesondere der folgenden Faktoren weitere Witness Audits durchgeführt:

   i) Anzahl der Inspektoren;

   ii) Anzahl der Unternehmer;

   iii) Art der von den Unternehmern durchgeführten Tätigkeiten;

   iv) Anzahl der von der Akkreditierungsstelle durchgeführten Witness Audits;

▼B

v) Unregelmäßigkeiten bezüglich der Kontrollstellen;

vi) Anzahl der zertifizierten Unternehmergruppen und deren Größe;

vii) kritische Feststellungen zu den Kontrollstellen oder dem/den jeweiligen Inspektor/en;

viii) Art der Erzeugnisse und Betrugsrisiko;

ix) Feedback der Kommission auf der Grundlage des vorherigen Jahresberichts der Kontrollstelle;

x) Verdacht auf Betrug durch Unternehmer.

xi) Menge der aus einem Drittland in die Union eingeführten Erzeugnisse und Tätigkeit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in anerkannten Drittländern.

(5) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen legen auf Verlangen der Kommission Unterlagen zu ihrem Risikoanalyseverfahren vor.

(6) Zur Überwachung der von der Kommission anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen kann die Kommission von zwei Mitgliedstaaten unterstützt werden, die bei der Prüfung des von den Kontrollbehörden und Kontrollstellen zur erstmaligen Anerkennung oder zur Ausweitung des Geltungsbereichs ihrer Anerkennung übermittelten technischen Dossiers, bei der Verwaltung und Überprüfung des Verzeichnisses der anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen und bei der Bewertung der operativen Leistung, einschließlich der Jahresberichte, der Kontrollbehörden und Kontrollstellen als Mitberichterstatter fungieren.

(7) Die Kommission kann die Anträge nach Anzahl der Stimmen jedes Mitgliedstaats im Ausschuss für ökologische/biologische Produktion auf die Mitgliedstaaten aufteilen.

Artikel 4

Jahresbericht

Bis zum 28. Februar eines jeden Jahres übermittelt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle der Kommission einen Jahresbericht.

Dieser Jahresbericht enthält die Tätigkeiten der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im vorangegangenen Jahr gemäß Anhang II.

Er ist in einer der Amtssprachen der Union und in englischer Sprache vorzulegen, wenn es sich bei der gewählten Amtssprache nicht um Englisch handelt.

Artikel 5

Prüfungen und Audits vor Ort

(1) Die Kommission organisiert bei den Kontrollbehörden und Kontrollstellen regelmäßig risikobasierte Prüfungen und/oder Audits vor Ort, um die Qualität und Wirksamkeit der von jeder Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführten Kontrollen zu bewerten. Diese Prüfungen und Audits können mit der zuständigen Akkreditierungsstelle abgestimmt werden. Die Kommission kann bei diesen Prüfungen und Audits vor Ort von unabhängigen Sachverständigen begleitet werden.

(2) Die Kommission kann weitere Informationen anfordern, einschließlich der Vorlage eines oder mehrerer Berichte über Ad-hoc-Prüfungen vor Ort, die durch von ihr benannte unabhängige Sachverständige erstellt wurden.

▼B

(3) Die Prüfungen und Audits vor Ort können Folgendes umfassen:

a) einen Besuch der Büros oder Räumlichkeiten der Kontrollbehörden und Kontrollstellen, ihrer ausgelagerten Dienste und der ihrer Kontrolle unterliegenden Unternehmer oder Unternehmergruppen, in der Union und in Drittländern;

b) eine Dokumentenprüfung der einschlägigen Unterlagen, in denen Struktur, Arbeitsweise und Qualitätsmanagement der Kontrollbehörden oder Kontrollstellen beschrieben werden;

c) eine Dokumentenprüfung der Personalakten, einschließlich des Nachweises ihrer Kompetenzen, Schulungsaufzeichnungen, Erklärungen zu Interessenkonflikten und Aufzeichnungen über die Beurteilung und Beaufsichtigung des Personals;

d) eine Überprüfung der Akten der Unternehmer oder Unternehmergruppen, um die Weiterverfolgung von Verstößen und Beschwerden, die Mindesthäufigkeit der Kontrollen, die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes bei der Durchführung von Inspektionen, die Durchführung von Folgebesuchen und Besuchen ohne Vorankündigung, die Probenahmeregelung und den Informationsaustausch mit anderen Kontrollstellen und Kontrollbehörden zu überprüfen;

e) ein Überprüfungsaudit, bei dem es sich um die Inspektion von Unternehmern oder Unternehmergruppen handelt, um die Einhaltung der Standardverfahren zur Kontrolle und Risikobewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu verifizieren und deren Wirksamkeit zu überprüfen, wobei die Entwicklung der Situation der Unternehmer seit der letzten Inspektion durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu berücksichtigen ist;

f) ein Witness Audit, bei dem die Ausführung der von einem Inspektor der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführten physischen Inspektion vor Ort bewertet wird.

Artikel 6

Rückverfolgbarkeitsprüfungen

Die Kommission kann bei Erzeugnissen oder Sendungen, die in den Geltungsbereich der Anerkennung einer gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle fallen, Rückverfolgbarkeitsprüfungen durchführen.

Zur Rückverfolgung der Zutaten oder Produktionsphasen eines ökologischen/biologischen Erzeugnisses kann die Kommission Informationen von den zuständigen Behörden oder von Kontrollbehörden oder Kontrollstellen anfordern, die an der Kontrolle der unter ihre Aufsicht fallenden Erzeugnisse beteiligt sind.

Die Kommission kann Rückverfolgbarkeitsprüfungen auf der Grundlage der von ihr durchgeführten jährlichen Risikobewertung, der bei der Kommission oder den Mitgliedstaaten eingegangenen Beschwerden oder nach dem Zufallsprinzip durchführen.

Die Kommission führt die Rückverfolgbarkeitsprüfungen innerhalb eines von ihr festgelegten Zeitrahmens durch, der den jeweils beteiligten zuständigen Behörden, Kontrollbehörden und Kontrollstellen rechtzeitig mitgeteilt wird.

Artikel 7

Ad-hoc-Ersuchen der Kommission

Die Kommission kann jederzeit auf der Grundlage einer gründlichen Analyse, die diese Notwendigkeit belegt, Ad-hoc-Auskunftsersuchen an eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle richten.

▼M2

Artikel 8

Liste der Drittländer und der Erzeugnisse mit hohem Risiko

Erzeugnisse mit hohem Risiko und die Drittländer, aus denen sie stammen, werden zusammen mit den Anteilen der Sendungen dieser Erzeugnisse, die Nämlichkeitskontrollen, Warenkontrollen und Stichproben durch Kontrollbehörden und Kontrollstellen in Drittländern und gegebenenfalls durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in einem gemäß Artikel 46 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2018/848 erlassenen Durchführungsrechtsakt auf der Grundlage einer Auswahl aufgeführt, die unter Berücksichtigung von erheblichen, kritischen oder wiederholten Verstößen getroffen wurde, die die Integrität von ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen oder der Produktion beeinträchtigen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Anteile können unter 100 % liegen und sich für ein und dasselbe Erzeugnis bei Kontrollen durch Kontrollbehörden und Kontrollstellen in Drittländern und durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterscheiden.

▼B

KAPITEL III

KONTROLLEN BEI UNTERNEHMERN UND UNTERNEHMERGRUPPEN DURCH DIE KONTROLLBEHÖRDEN UND KONTROLLSTELLEN

Artikel 9

Allgemeine Bestimmungen

(1) Die von den Kontrollbehörden und Kontrollstellen zur Überprüfung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 durch Unternehmer und Unternehmergruppen in Drittländern durchgeführten Kontrollen umfassen:

a) die Überprüfung der Anwendung der Vorbeugungs- und Vorsorgemaßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 6 und Artikel 28 der Verordnung (EU) 2018/848 auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

b) in Fällen, in denen nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten oder Produktionseinheiten in Umstellung zum Betrieb gehören, die Überprüfung der Aufzeichnungen und der bestehenden Maßnahmen, Verfahren oder Vorkehrungen zur Sicherstellung einer klaren und wirksamen Trennung zwischen ökologischen/biologischen Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten sowie zwischen den Erzeugnissen, die von diesen Produktionseinheiten produziert werden, und von Stoffen und Erzeugnissen, die für ökologische/biologische Produktionseinheiten, Produktionseinheiten in Umstellung und nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten verwendet werden. Zu dieser Überprüfung zählen auch Kontrollen auf Parzellen, für die ein früherer Zeitraum rückwirkend als Teil des Umstellungszeitraums anerkannt wurde, und Kontrollen von nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten;

c) in Fällen, in denen ökologische/biologische Erzeugnisse, Umstellungserzeugnisse und nichtökologische/nichtbiologische Erzeugnisse von Unternehmern gleichzeitig gesammelt oder in derselben Aufbereitungseinheit, in demselben Bereich oder in denselben Räumlichkeiten aufbereitet oder gelagert oder zu anderen Unternehmern oder Einheiten verbracht werden, die Überprüfung der Aufzeichnungen und der bestehenden Maßnahmen, Verfahren oder Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die Arbeitsgänge räumlich oder zeitlich getrennt voneinander durchgeführt werden, geeignete Reinigungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Erzeugnissen getroffen werden, ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse jederzeit identifiziert werden können und ökologische/biologische Erzeugnisse, Umstellungserzeugnisse und nichtökologische/nichtbiologische Erzeugnisse vor und nach der Aufbereitung räumlich oder zeitlich voneinander getrennt gelagert werden und dass die Rückverfolgbarkeit jeder Partie von der jeweiligen Parzelle bis zum Sammelzentrum sichergestellt wurde.

▼B

(2) Kontrollen durch die Kontrollbehörden und Kontrollstellen zur Überprüfung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 werden bei allen Unternehmern und Unternehmergruppen in Drittländern regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit während des gesamten Prozesses auf allen Stufen der Produktion, Aufbereitung und des Vertriebs auf der Grundlage der Wahrscheinlichkeit von Verstößen gemäß Artikel 3 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2018/848 durchgeführt, die anhand der folgenden Elemente bestimmt wird:

a) Art, Größe, einschließlich neu hinzugefügter Parzellen, und Struktur der Unternehmer und Unternehmergruppen, sowie Zahl der neuen Mitglieder, die der Unternehmergruppe beigetreten sind;

b) Lage und Komplexität der Tätigkeiten oder Arbeitsgänge der Unternehmer und Unternehmergruppen;

c) Dauer des Zeitraums, in dem die Unternehmer und Unternehmergruppen bereits in der ökologischen/biologischen Produktion und Aufbereitung und im ökologischen/biologischen Vertrieb tätig sind;

d) die Ergebnisse der gemäß diesem Artikel durchgeführten Kontrollen, insbesondere hinsichtlich der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848;

e) bei Unternehmergruppen die Ergebnisse der internen Inspektionen, die gemäß den dokumentierten Verfahren des Systems für interne Kontrollen der Unternehmergruppe durchgeführt wurden;

f) in dem Betrieb vorhandene nichtökologische/nichtbiologische Produktionseinheiten oder Produktionseinheiten in Umstellung;

g) Art, Menge und Wert der Erzeugnisse;

h) Risiko einer Vermischung der Erzeugnisse oder einer Kontamination mit nicht zugelassenen Erzeugnissen oder Stoffen;

i) Anwendung von abweichenden Regelungen oder Ausnahmen von den Vorschriften durch die Unternehmer und Unternehmergruppen;

j) kritische Punkte für Verstöße auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

k) im Rahmen von Unteraufträgen ausgeführte Tätigkeiten;

l) Wechsel der bescheinigenden Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durch Unternehmer oder Unternehmergruppen;

m) jeglicher Hinweis auf die Wahrscheinlichkeit einer Irreführung der Verbraucherinnen und Verbraucher;

n) jeglicher Hinweis, der auf einen Verstoß gegen die Verordnung (EU) 2018/848 hindeuten könnten.

(3) Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/771 der Kommission ([2]) und die Artikel 4, 5 und 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/279 der Kommission ([3]) gelten sinngemäß für Kontrollen von Unternehmergruppen in Drittländern.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/771 der Kommission vom 21. Januar 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung spezifischer Kriterien und Bedingungen für die Prüfungen der Dokumentation im Rahmen der amtlichen Kontrollen in der ökologischen/biologischen Produktion und die amtlichen Kontrollen von Unternehmergruppen (ABl. L 165 vom 11.5.2021, S. 25).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/279 der Kommission vom 22. Februar 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kontrollen und andere Maßnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Einhaltung der Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen (ABl. L 62 vom 23.2.2021, S. 6).

▼B

(4) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle überprüft mindestens einmal jährlich die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 durch alle Unternehmer und Unternehmergruppen. Die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften umfasst eine physische Inspektion vor Ort.

(5) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass sie jährlich mindestens 10 % zusätzliche Kontrollen durchführt als die in Absatz 4 genannten Kontrollen. Mindestens 10 % der von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführten physischen Inspektionen vor Ort werden ohne Vorankündigung durchgeführt.

(6) Kontrollen, die im Anschluss an einen mutmaßlichen oder festgestellten Verstoß durchgeführt werden, werden nicht auf die zusätzlichen Kontrollen gemäß Absatz 5 angerechnet.

(7) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt jedes Jahr bei mindestens 5 % der Mitglieder einer Unternehmergruppe, mindestens jedoch bei zehn Mitgliedern, eine Nachinspektion durch. Hat die Unternehmergruppe zehn Mitglieder oder weniger werden alle Mitglieder einer Nachinspektion unterzogen.

(8) Die physische Inspektion vor Ort und die Probenahme werden von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu den Zeitpunkten durchgeführt, die sich am besten zur Überprüfung der Einhaltung der kritischen Kontrollpunkte eignen.

Bei den Erzeugnissen mit hohem Risiko gemäß Artikel 8 führt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle jährlich mindestens zwei physische Inspektionen vor Ort bei den Unternehmern oder Unternehmergruppen durch. Eine dieser physischen Inspektionen vor Ort wird ohne Vorankündigung durchgeführt.

(9) Haben Unternehmer oder Unternehmergruppen mehrere Produktionseinheiten oder Betriebsstätten, einschließlich Einkaufs- und Sammelstellen, so unterliegen auch alle Produktionseinheiten oder Betriebsstätten, einschließlich Einkaufs- und Sammelstellen, die für nichtökologische/nichtbiologische Erzeugnisse genutzt werden, den Kontrollvorschriften gemäß Absatz 4.

(10) Die Ausstellung oder Erneuerung der Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 stützt sich auf die Ergebnisse der Überprüfung der Einhaltung gemäß dem vorliegenden Artikel.

Artikel 10

Kontrollen für die Zertifizierung von Unternehmern oder Unternehmergruppen

(1) Bevor eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in die Zertifizierung von Unternehmern oder Unternehmergruppen einwilligt, stellt sie sicher, dass die Unternehmer oder Unternehmergruppen Folgendes vorgelegt haben:

a) ein Dokument in Form einer unterzeichneten Erklärung mit folgenden Angaben:

   i) eine Beschreibung der ökologischen/biologischen Produktionseinheit und/oder der Produktionseinheit in Umstellung und gegebenenfalls der nichtökologischen/nichtbiologischen Produktionseinheiten und der gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 durchzuführenden Tätigkeiten;

   ii) die auf Ebene der ökologischen/biologischen Einheit und/oder der Einheit in Umstellung und/oder der Betriebstätten und/oder der Tätigkeiten zu treffenden Maßnahmen, um die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 sicherzustellen;

   iii) die Vorsorgemaßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kontamination durch nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe und die Reinigungsmaßnahmen, die auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs durchzuführen sind;

▼B

b) eine Bestätigung, dass die Unternehmer oder Unternehmergruppen nicht bereits durch eine andere Kontrollstelle hinsichtlich der Tätigkeiten zertifiziert wurden, die in demselben Drittland für dieselbe Kategorie von Erzeugnissen durchgeführt werden, auch wenn die Unternehmer oder Unternehmergruppen auf verschiedenen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs tätig sind;

c) eine Bestätigung der Mitglieder einer Unternehmergruppe, dass sie für ein bestimmtes Erzeugnis, das unter die Zertifizierung der Unternehmergruppe fällt, der sie angehören, nicht für dieselbe Tätigkeit einzeln zertifiziert worden sind;

d) eine unterzeichnete Verpflichtungserklärung, in der sich die Unternehmer oder Unternehmergruppen verpflichten,

i) der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu Kontrollzwecken Zugang zu allen Teilen aller Produktionseinheiten und aller Betriebsstätten sowie zur Buchführung und den einschlägigen Unterlagen zu gewähren;

ii) der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle alle für die Kontrollen zweckdienlichen Auskünfte zu erteilen;

iii) auf Verlangen der Kontrollbehörde oder der Kontrollstelle die Ergebnisse ihrer eigenen Qualitätssicherungsprogramme vorzulegen;

iv) bei einem begründeten Verdacht auf einen Verstoß, bei einem Verdacht auf einen Verstoß, der nicht ausgeräumt werden kann, oder bei einem festgestellten Verstoß, der die Integrität der Erzeugnisse beeinträchtigt, Käufer des Erzeugnisses ohne ungebührliche Verzögerung darüber schriftlich zu unterrichten und die relevanten Informationen mit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auszutauschen;

v) einzuwilligen, dass im Falle eines Wechsels der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Kontrollakte übergeben wird oder im Falle des Rückzugs aus der ökologischen/biologischen Produktion die Kontrollakte von der letzten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für fünf Jahre aufbewahrt wird;

vi) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Falle des Rückzugs aus der ökologischen/biologischen Produktion unverzüglich zu informieren;

vii) in dem Fall, dass die Subunternehmer der Unternehmer oder Unternehmergruppen von verschiedenen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen kontrolliert werden, den Informationsaustausch zwischen diesen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen zu akzeptieren;

viii) alle Tätigkeiten gemäß den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion durchzuführen;

ix) die Durchsetzung der von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle festgelegten Abhilfemaßnahmen bei Verstößen zu akzeptieren.

(2) Vor der Zertifizierung von Unternehmern oder Unternehmergruppen überprüft die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle,

a) dass die Unternehmer oder Unternehmergruppen die Kapitel II, III und IV der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 36 der genannten Verordnung einhalten. Die Überprüfung umfasst mindestens eine physische Inspektion vor Ort;

▼B

b) dass, wenn die Unternehmer oder Unternehmergruppen Tätigkeiten an Subunternehmer übertragen, sowohl die Unternehmer oder Unternehmergruppen als auch die Subunternehmer, an die diese Tätigkeiten übertragen wurden, durch anerkannte Kontrollbehörden oder Kontrollstellen dahin gehend zertifiziert wurden, dass sie die Kapitel II, III und IV der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 36 der genannten Verordnung einhalten, es sei denn, die Unternehmer oder Unternehmergruppen teilen der zuständigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle mit, dass sie für die ökologische/biologische Produktion verantwortlich bleiben und diese Verantwortung nicht auf den Subunternehmer übertragen haben. In diesen Fällen überprüft die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Rahmen der Kontrolltätigkeiten, die sie in Bezug auf die Unternehmer oder Unternehmergruppen durchführt, die ihre Tätigkeiten an Subunternehmer übertragen haben, dass die an Subunternehmer übertragenen Tätigkeiten den Kapiteln II, III und IV der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 36 der genannten Verordnung entsprechen.

(3) Neben allen anderen Elementen, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle als relevant angesehen werden können, sollte die neue Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, bevor sie Unternehmer oder Unternehmergruppen zertifiziert, die zuvor von einer anderen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zertifiziert wurden, die folgenden Informationen überprüfen, die von der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu übermitteln sind:

a) Status und Gültigkeit der Zertifizierung, einschließlich der Fälle, bei denen der Geltungsbereich eingeschränkt oder die Zertifizierung ausgesetzt oder entzogen wurde, gemäß der Norm ISO/IEC 17065 der Internationalen Organisation für Normung (ISO);

b) Berichte über die in den letzten drei Jahren durchgeführten Inspektionen;

c) Liste der Verstöße und die zu ihrer Behebung ergriffenen Maßnahmen sowie Bestätigung, dass alle Verstöße abgestellt wurden;

d) gewährte abweichende Regelungen oder Anträge auf abweichende Regelungen, die von der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle bearbeitet werden;

e) Informationen über laufende Streitigkeiten, die für die Zertifizierung der Unternehmer oder Unternehmergruppen von Bedeutung sind.

Übermittelt die vorherige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Informationen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der vorliegenden Verordnung nicht an die neue Kontrollbehörde oder Kontrollstelle oder bestehen Zweifel an den übermittelten Informationen, so stellt die neue Kontrollbehörde oder Kontrollstelle eine Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 erst dann an Unternehmer oder Unternehmergruppen aus, wenn sie ihre Zweifel durch andere Kontrollmechanismen ausgeräumt hat.

(4) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zertifiziert keine Unternehmer oder Unternehmergruppen, deren Zertifizierung von ihrer früheren Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in den letzten zwei Jahren entzogen wurde, es sei denn, die Anerkennung der früheren Kontrollbehörde oder Kontrollstelle wurde von der Kommission gemäß Artikel 46 Absatz 2a der Verordnung (EU) 2018/848 für das betreffende Drittland und die betreffende Erzeugniskategorie entzogen.

▼B

Artikel 11

Kontrollmethoden und -techniken

(1) Die von einer Kontrollbehörde oder Kontrollstelle angewandten Kontrollmethoden und -techniken umfassen Folgendes:

a) eine Überprüfung, ob die von den Unternehmern oder Unternehmergruppen bereitgestellten Karten oder Skizzen mit den Himmelsrichtungen und der geografischen Lage der physischen Inspektionen zu unterziehenden Produktionseinheiten und Betriebsstätten aktuell sind;

b) gegebenenfalls eine Inspektion

   i) der Produktionseinheiten, Ausrüstung, Transportmittel, Betriebsstätten und sonstigen Orte, die der Kontrolle des Unternehmers oder der Unternehmergruppe unterliegen;

   ii) der Tiere, Pflanzen und Waren, einschließlich Halbfertigwaren, Ausgangsstoffe, Zutaten, Verarbeitungshilfsstoffe und andere Erzeugnisse, die für die Aufbereitung und Herstellung von Waren oder für die Fütterung oder Behandlung von Tieren eingesetzt werden, und Stoffe, die zur Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind;

   iii) der Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung, Aufmachung, Werbung und der entsprechenden Verpackungsmaterialien;

c) eine Prüfung von Dokumenten, Aufzeichnungen über die Rückverfolgbarkeit und anderen Aufzeichnungen, Vorgehensweisen und Verfahren, die für die Bewertung der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 erforderlich sind. Dies schließt Begleitdokumente für Lebens- und Futtermittel und sämtliche Stoffe oder Materialien ein, die in einen Betrieb oder aus diesem verbracht werden;

d) Gespräche mit den Unternehmern und ihrem Personal;

e) Probenahme und Laboruntersuchungen;

f) die Prüfung des von den Unternehmern und Unternehmergruppen eingeführten Kontrollsystems, einschließlich einer Bewertung seiner Wirksamkeit;

g) die Untersuchung von Verstößen, die bei früheren Inspektionen festgestellt wurden, und die von den Unternehmern oder den Unternehmergruppen ergriffenen Abhilfemaßnahmen;

h) alle anderen Maßnahmen, die zur Feststellung von Verstößen erforderlich sind.

(2) Die jährliche physische Inspektion vor Ort gemäß Artikel 9 Absatz 4 umfasst eine Rückverfolgbarkeits- und Massenbilanzprüfung bei den Unternehmern oder Unternehmergruppen, die mittels Kontrollen der Dokumentation und aller anderen relevanten Elemente umgesetzt werden, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für erforderlich gehalten werden.

(3) Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeits- und Massenbilanzprüfung erfolgt die Auswahl der Erzeugnisse, Erzeugnisgruppen und Zeiträume, die zu überprüfen sind, anhand einer Risikobewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle.

(4) Neben allen anderen relevanten Elementen, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für erforderlich gehalten werden, erstreckt sich die Rückverfolgbarkeitsprüfung auf die folgenden Elemente, die durch geeignete Unterlagen wie Bestands- und Finanzbücher zu belegen sind:

▼B

a) Name und Anschrift des Lieferanten und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Eigentümers, Verkäufers oder Ausführers der Erzeugnisse;

b) Name und Anschrift des Empfängers und, soweit es sich um eine andere Person handelt, des Käufers oder Einführers der Erzeugnisse;

c) die Bescheinigung des Lieferanten gemäß einem gemäß Artikel 45 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/848 erlassenen Durchführungsrechtsakt;

d) die Angaben gemäß Anhang III Nummer 2.1 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848;

e) die entsprechende Kennzeichnung der Partie/des Loses;

f) bei Verarbeitern die erforderlichen Informationen, um die interne Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen und den ökologischen/biologischen Status der Zutaten zu gewährleisten.

(5) Die Massenbilanzprüfung erstreckt sich auf die folgenden Elemente, die durch geeignete Unterlagen wie gegebenenfalls Bestands- und Finanzbücher zu belegen sind:

a) Art und Menge der an die Einheit gelieferten Erzeugnisse und gegebenenfalls der angekauften Materialien und deren Verwendung sowie gegebenenfalls die Zusammensetzung der Erzeugnisse;

b) Art und Menge der in den Räumlichkeiten gelagerten Erzeugnisse, einschließlich zum Zeitpunkt der physischen Inspektion vor Ort;

c) Art und Menge der Erzeugnisse, die die Einheit der Unternehmer oder Unternehmergruppen verlassen haben, um zu den Räumlichkeiten oder Lagereinrichtungen des Empfängers versendet zu werden;

d) bei Unternehmern und Unternehmergruppen, die Erzeugnisse kaufen oder verkaufen, ohne sie zu lagern oder physisch zu handhaben, die Art und Menge der gekauften und verkauften Erzeugnisse;

e) den Ertrag der im Vorjahr gewonnenen, gesammelten oder geernteten Erzeugnisse;

f) den geschätzten oder tatsächlichen Ertrag der im laufenden Jahr gewonnenen, gesammelten oder geernteten Erzeugnisse;

g) die Anzahl und/oder das Gewicht bei Tieren, die im laufenden Jahr und im Vorjahr gehalten wurden;

h) sämtliche Verluste, Zu- oder Abgänge bei der Menge der Erzeugnisse auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs;

i) die Gesamtproduktion des Betriebs nach ökologischen/biologischen und nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen.

Artikel 12

Probenahme, Probenahmeverfahren und Auswahl der Laboratorien für die Probenanalyse

(1) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle entnimmt und untersucht Proben, um die Verwendung von in der ökologischen/biologischen Produktion nicht zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen, nicht mit den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion konforme Produktionsverfahren oder eine mögliche Kontaminierung durch für die ökologische/biologische Produktion nicht zugelassene Erzeugnisse und Stoffe nachzuweisen.

▼B

(2) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt eine Probenahme bei mindestens 5 % der Anzahl der ihrer Kontrolle unterliegenden einzelnen Unternehmer durch. Bei Unternehmergruppen führt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Probenahmen bei mindestens 2 % der Mitglieder jeder Gruppe durch.

(3) Die Auswahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, bei denen Proben zu entnehmen sind, basiert auf einer Risikobewertung, einschließlich der Wahrscheinlichkeit eines Verstoßes gegen die Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion, wobei alle Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs zu berücksichtigen sind.

(4) Zusätzlich zu der in Absatz 2 festgelegten Mindestbeprobungsrate nimmt und analysiert die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in allen Fällen, in denen der Einsatz von für die ökologische/biologische Produktion nicht zugelassenen Erzeugnissen und Stoffen oder Techniken vermutet wird, Proben, es sei denn, die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle ist der Auffassung, dass auch ohne Probenahmen ausreichende Nachweise vorliegen.

(5) Bei Erzeugnissen mit hohem Risiko gemäß Artikel 8 nimmt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zusätzlich zu der in den Absätzen 2 und 3 dieses Artikels festgelegten Beprobungsrate jedes Jahr mindestens eine Feldprobe der Kulturpflanzen vor. Diese Probe ist von Kulturen auf dem Feld zu dem Zeitpunkt zu entnehmen, den die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zur Feststellung des möglichen Einsatzes nicht zugelassener Stoffe für am geeignetsten hält. Bei Unternehmern, die keine Kulturpflanzen anbauen, wird eine aussagekräftige Probe von eingehenden Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten oder Verarbeitungserzeugnissen gezogen.

(6) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass die beauftragten Laboratorien folgende Anforderungen erfüllen:

a) es handelt sich um akkreditierte Laboratorien, die die geltenden Anforderungen der ISO-Norm ISO/IEC 17025 über „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ erfüllen;

b) ihre Akkreditierungsstellen sind Unterzeichner der Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der Internationalen Vereinigung von Akkreditierungsstellen für Laboratorien (ILAC);

c) sie verfügen über ausreichende Analyse- und Untersuchungskapazitäten und können sicherstellen, dass die Proben stets mit einschlägigen Methoden, die durch ihre Akkreditierung abgedeckt sind, untersucht werden;

d) in Bezug auf Pestizidrückstandsuntersuchungen sind sie für Gas- und Flüssig-Spektrometrie akkreditiert, um die Liste der Pestizidrückstände abdecken zu können, die im Rahmen des mehrjährigen koordinierten Kontrollprogramms der Union gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/533 der Kommission ([4]) überwacht wird.

(7) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle kann Probenahmetätigkeiten auf andere Kontrollbehörden oder Kontrollstellen, die von der Kommission anerkannt sind, oder auf Stellen übertragen, die nach der ISO-Norm ISO/IEC 17025 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ akkreditiert sind.

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/533 der Kommission vom 28. März 2019 über ein mehrjähriges koordiniertes Kontrollprogramm der Union für 2020, 2021 und 2022 zur Gewährleistung der Einhaltung der Höchstgehalte an Pestizidrückständen und zur Bewertung der Verbraucherexposition gegenüber Pestizidrückständen in und auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs (ABl. L 88 vom 29.3.2019, S. 28).

▼B

Artikel 13

Dokumentierte Kontrollverfahren

(1) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen führen Kontrollen bei Unternehmern und Unternehmergruppen gemäß dokumentierten Verfahren durch.

Diese dokumentierten Verfahren decken Folgendes ab:

a) Beschreibung der zu erreichenden Ziele;

b) Aufgaben, Zuständigkeiten und Pflichten des Personals;

c) Probenahmestrategie, -verfahren und -methodik, Kontrollmethoden und -techniken, einschließlich Laboranalysen, -tests und -interpretation und Auswertung der Ergebnisse und daraus resultierende Entscheidungen;

d) Zusammenarbeit und Kommunikation mit anderen Kontrollbehörden, anderen Kontrollstellen und der Kommission;

e) ein Verfahren zur Bewertung des mit Unternehmern oder Unternehmergruppen verbundenen Risikos sowie für die Durchführung physischer Inspektion vor Ort und Probenahmen;

f) Überprüfung der Eignung von Methoden für Probenahmen sowie für Laboranalysen, -tests und -diagnosen;

g) sonstige Tätigkeiten oder Informationen, die für das wirksame Funktionieren der Kontrollen erforderlich sind, einschließlich bezüglich der Schulung der Inspektoren und der Bewertung ihrer Kompetenzen;

h) für Unternehmergruppen, die Wirksamkeit des Systems für interne Kontrollen.

(2) Kontrollbehörden und Kontrollstellen

a) ergreifen Abhilfemaßnahmen in allen Fällen, in denen mit den in Absatz 1 genannten Verfahren Mängel festgestellt werden und

b) aktualisieren gegebenenfalls die in Absatz 1 genannten dokumentierten Verfahren.

Artikel 14

Schriftliche Aufzeichnungen über Kontrollen

(1) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen erstellen schriftliche Aufzeichnungen über jede Kontrolle, die sie durchführen, um die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 zu überprüfen. Diese Aufzeichnungen können in Papierform oder elektronischer Form erfolgen. Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen bewahren diese Aufzeichnungen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Tag der Entscheidung über die Zertifizierung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auf.

Diese Aufzeichnungen enthalten insbesondere Folgendes:

a) Beschreibung des Zwecks der Kontrollen;

b) angewandte Kontrollmethoden und -techniken;

c) Ergebnisse der Kontrollen, insbesondere die Ergebnisse der Überprüfung der in den Artikeln 11 und 12 dieser Verordnung aufgeführten Elemente; und

d) Maßnahmen, die der betreffende Unternehmer oder die betreffende Unternehmergruppe aufgrund der von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführten Kontrollen ergreifen muss, einschließlich der Frist für die Ergreifung dieser Maßnahmen.

▼B

(2) Die schriftlichen Aufzeichnungen werden von dem Unternehmer oder dem der Inspektion unterzogenen Mitglied der Unternehmergruppe als Bestätigung des Erhalts dieser schriftlichen Aufzeichnung gegengezeichnet. Der Unternehmer oder das der Inspektion unterzogene Mitglied der Unternehmergruppe bewahrt eine Kopie dieser Aufzeichnung entweder in Papierform oder in elektronischer Form auf.

Artikel 15

Spezifische Kontrollvorschriften für die Produktion von Algen und Aquakulturtieren

(1) Um den Beginn des Umstellungszeitraums gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 zu bestimmen, stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass die Unternehmer oder Unternehmergruppen, die Algen oder Aquakulturtiere erzeugen, der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die betreffende Tätigkeit melden.

(2) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass die ökologische/biologische Produktion von Algen oder Aquakulturtieren an einem Standort erfolgt, an dem kein Kontaminationsrisiko gemäß Anhang II Teil III Nummer 1.1 der Verordnung (EU) 2018/848 besteht. Insbesondere stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass angemessene Maßnahmen zur Trennung gemäß dem genannten Teil III Nummer 1.2 getroffen wurden.

(3) Für die Zwecke von Anhang II Teil III Nummer 3.1.3.1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/848 stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass der pflanzliche Anteil der Futtermittel ökologisch/biologisch ist und dass der aus Wassertieren gewonnene Anteil der Futtermittel aus ökologischer/biologischer Aquakultur oder aus Fischereien stammt, deren Nachhaltigkeit gemäß den FAO-Leitlinien aus dem Jahr 2009 für die Ökokennzeichnung von Fisch und Fischereierzeugnissen aus der Seefischerei zertifiziert wurde.

(4) Für die Zwecke von Anhang II Teil III Nummer 3.1.4.2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2018/848 stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass sie über Informationen über alle Behandlungen verfügt, und sie überprüft, dass diese Behandlungen gemäß den Anforderungen der genannten Verordnung durchgeführt werden.

(5) Für die Zwecke der Zulassung der Verwendung von Muschelsaat aus Wildbeständen im Sinne von Anhang II Teil III Nummer 3.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass die Buchstaben a, b und c dieser Nummer eingehalten werden.

Artikel 16

Überprüfung von Sendungen, die zur Einfuhr in die Union bestimmt sind

(1) Die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle überprüft Sendungen, die für die Einfuhr in die Union bestimmt sind, im Hinblick auf die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 und der vorliegenden Verordnung. Diese Überprüfung umfasst systematische Dokumentenprüfungen und gegebenenfalls Warenkontrollen entsprechend einer Risikobewertung, bevor die Sendung das Ausfuhr- oder Ursprungsdrittland verlässt.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels handelt es sich bei der zuständigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle um

a) die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle des Erzeugers oder Verarbeiters des betreffenden Erzeugnisses oder

▼B

b) wenn es sich bei dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe, der oder die den letzten Vorgang zum Zweck der Aufbereitung durchführt, nicht um den Erzeuger oder Verarbeiter des Erzeugnisses handelt, die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle des Unternehmers oder der Unternehmergruppe, der oder die den letzten Vorgang zum Zweck der Aufbereitung im Sinne von Artikel 3 Nummer 44 der Verordnung (EU) 2018/848 durchführt.

Die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle muss gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 für die betreffenden Erzeugnisse und für das Drittland, in dem die Erzeugnisse ihren Ursprung haben oder gegebenenfalls in dem der letzte Vorgang zur Aufbereitung durchgeführt wurde, anerkannt sein.

(3) Mit den Dokumentenprüfungen gemäß Absatz 1 soll Folgendes überprüft werden:

a) die Rückverfolgbarkeit der Erzeugnisse und Zutaten;

b) dass das Volumen der in der Sendung enthaltenen Erzeugnisse den Massenbilanzprüfungen der jeweiligen Unternehmer oder Unternehmergruppen gemäß der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle entspricht;

c) die einschlägigen Beförderungs- und Handelspapiere (einschließlich Rechnungen) der Erzeugnisse;

d) bei Verarbeitungserzeugnissen, dass alle ökologischen/biologischen Zutaten solcher Erzeugnisse von Unternehmern oder Unternehmergruppen erzeugt wurden, die in einem Drittland von einer gemäß Artikel 46 Absatz 1 anerkannten oder in Artikel 57 der Verordnung (EU) 2018/848 genannten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle oder von einem gemäß den Artikeln 47 und 48 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannten Drittland zertifiziert wurden oder in der Union gemäß der genannten Verordnung erzeugt und zertifiziert wurden.

Diese Dokumentenprüfungen stützen sich auf alle einschlägigen Unterlagen, einschließlich der Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848, aktuelle Aufzeichnungen über die Inspektionen, des Produktionsplans für das betreffende Erzeugnis und der Aufzeichnungen der Unternehmer oder Unternehmergruppen, der verfügbaren Beförderungspapiere, der Handelspapiere und Finanzunterlagen sowie aller sonstigen Unterlagen, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für relevant erachtet werden.

(4) Im Hinblick auf die Risikobewertung vor den Warenkontrollen gemäß Absatz 1 berücksichtigt die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle folgende Kriterien:

a) die in Artikel 9 Absatz 2 aufgeführten einschlägigen Kriterien;

b) ob es mehrere Unternehmer in der Vertriebskette der Erzeugnisse gibt, die keine ökologischen/biologischen Erzeugnisse lagern oder physisch handhaben;

c) Erzeugnisse mit hohem Risiko gemäß Artikel 8;

d) sonstige Kriterien, die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für relevant erachtet werden.

(5) Bei Sendungen, die aus losen ökologischen/biologischen Erzeugnissen bestehen, erstellt die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Rahmen des Trade Control and Expert Systems (TRACES) einen Reiseplan, der alle Räumlichkeiten umfasst, die während der Verbringung aus dem Ursprungs- oder Ausfuhrdrittland in die Union genutzt werden.

▼B

(6) ►M2 Bei Sendungen von Erzeugnissen mit hohem Risiko gemäß Artikel 8 führt die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle systematische Warenkontrollen durch und entnimmt mindestens eine repräsentative Stichprobe entsprechend dem im Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 8 festgelegten anwendbaren Prozentsatz. ◄ Außerdem verfügt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle über die vollständigen Unterlagen über die Rückverfolgbarkeit der Unternehmer oder Unternehmergruppen und des Erzeugnisses, einschließlich der Beförderungs- und Handelspapiere, inklusive Rechnungen. Auf Verlangen der Kommission oder der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats übermittelt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle diese Unterlagen zur Rückverfolgbarkeit sowie die Ergebnisse der Probenanalyse der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle des Einführers und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Sendung überprüft wird.

(7) Bei Verdacht auf einen Verstoß kann die Kommission oder die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auffordern, unverzüglich das Verzeichnis aller Unternehmer und aller Unternehmergruppen in der ökologischen/biologischen Produktionskette, zu der die Sendung gehört, und der zuständigen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen zur Verfügung zu stellen.

KAPITEL IV

WEITERE VON DEN KONTROLLBEHÖRDEN UND KONTROLLSTELLEN DURCHZUFÜHRENDE MAßNAHMEN

Artikel 17

Verzeichnis der Unternehmer und sonstige einschlägige Informationen, die öffentlich zugänglich sein müssen

Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt die nachstehenden Informationen in mindestens einer Amtssprache der Union auf ihrer Website zur Verfügung:

a) ein Verzeichnis zertifizierter Unternehmer und zertifizierter Unternehmergruppen, das Folgendes enthält:

   i) bei Unternehmern Name und Anschrift;

   ii) bei Unternehmergruppen Name und Anschrift der Gruppe sowie die Zahl ihrer Mitglieder;

   iii) Informationen zu den Zertifikaten, insbesondere die Nummer des Zertifikats, die von der Zertifizierung abgedeckte Erzeugniskategorie sowie den Status und die Gültigkeit der Zertifizierung, einschließlich möglicher Einschränkungen des Geltungsbereichs, Aussetzungen und Rücknahmen gemäß der ISO-Norm ISO/IEC/17065;

b) bei Kontrollstellen aktuelle Informationen zu ihrer Akkreditierung, einschließlich eines Links zur letzten Akkreditierungsurkunde, die von der zuständigen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde.

Das Verzeichnis gemäß Buchstabe a wird nach jeder Änderung des Zertifizierungsstatus unverzüglich aktualisiert. Im Falle der Rücknahme einer Zertifizierung verbleiben die Informationen gemäß Buchstabe a Ziffer iii ab der Rücknahme noch fünf Jahre in dem Verzeichnis.

▼B

Artikel 18

Datenbank der Unternehmer und Unternehmergruppen

Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle führt und aktualisiert eine elektronische Datenbank der Unternehmer und Unternehmergruppen. Diese Datenbank muss folgende Informationen enthalten:

a) Name und Anschrift der Unternehmer oder Unternehmergruppen; bei einer Unternehmergruppe die Größe der Gruppe sowie Name und Anschrift jedes Mitglieds der Gruppe;

b) Informationen zum Geltungsbereich der Zertifizierung, die Nummer des Zertifikats sowie Informationen zum Status und zur Gültigkeit des Zertifikats;

c) Status der Unternehmer oder Unternehmergruppen, Angabe, ob sie sich in Umstellung befinden (einschließlich Umstellungszeitraum) oder ob sie ökologisch/biologisch arbeiten;

d) Höhe des Risikos bei den Unternehmern oder Unternehmergruppen gemäß Artikel 9;

e) bei Untervergabe von Tätigkeiten, die in die Verantwortung der zertifizierten Unternehmer oder Unternehmergruppen fallen, Name und Anschrift des/der beauftragten Dritten;

f) die geografischen Koordinaten und die Fläche aller Produktionseinheiten und Betriebsstätten;

g) Inspektionsberichte und die Ergebnisse der Analyse von Proben sowie die Ergebnisse aller anderen durchgeführten Kontrollen, einschließlich Kontrollen von Sendungen;

h) Verstöße und ergriffene Maßnahmen;

i) Meldungen über das in Artikel 20 Absatz 1 genannte System;

j) gewährte Ausnahmen und einschlägige Nachweise gemäß den Anforderungen dieser Verordnung und

k) alle weiteren Informationen, die die Kontrollstelle oder Kontrollbehörde für relevant erachtet.

Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle bewahrt diese Informationen fünf Jahre lang auf. Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt der Kommission diese Informationen auf Anfrage zur Verfügung.

Artikel 19

Informationspflichten

▼M1

(1) Nach ihrer Anerkennung unterrichtet die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Kommission rechtzeitig, spätestens jedoch innerhalb von 30 Kalendertagen, über Änderungen des Inhalts ihres technischen Dossiers, einschließlich der neuen Berichte über ein Witness Audit gemäß Artikel 3 Absatz 3a.

▼B

(2) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle hält alle Informationen im Zusammenhang mit ihren Kontrolltätigkeiten in dem Drittland zur Verfügung und übermittelt diese auf Verlangen der Kommission oder der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

▼B

(3) Die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen bewahren die Nachweise im Zusammenhang mit dem Antrag auf Anerkennung gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 und die gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlichen Nachweise auf und stellen sie der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung, und zwar für einen Zeitraum von fünf Jahren nach dem Jahr, in dem die Kontrollen stattfanden bzw. die Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 und die schriftlichen Belege ausgestellt wurden.

Artikel 20

Systeme und Verfahren für den Informationsaustausch

(1) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nutzt für den Informationsaustausch mit der Kommission, mit anderen Kontrollbehörden und anderen Kontrollstellen sowie mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der betreffenden Drittländer das Informationssystem für den ökologischen Landbau (OFIS).

(2) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle trifft geeignete Maßnahmen und legt dokumentierte Verfahren fest, um sicherzustellen, dass Informationen mit der Kommission und mit anderen Kontrollbehörden und Kontrollstellen zeitnah ausgetauscht werden.

(3) Erfordert eine Unterlage oder ein Verfahren gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 oder gemäß den auf der Grundlage des genannten Artikels erlassenen delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten die Unterschrift einer ermächtigten Person oder die Zustimmung einer Person auf einer oder mehreren Stufen des Verfahrens, so muss es mit den für die Übermittlung dieser Unterlagen eingerichteten computergestützten Systemen möglich sein, jede Person zu identifizieren und im Einklang mit dem Unionsrecht und insbesondere mit dem Beschluss 2004/563/EG, Euratom der Kommission ([5]) zu gewährleisten, dass der Inhalt der Unterlagen auch hinsichtlich der verschiedenen Phasen des Verfahrens nicht verändert werden kann.

Artikel 21

Informationsaustausch zwischen der Kommission, den Kontrollbehörden, den Kontrollstellen und den zuständigen Behörden

(1) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle übermittelt der Kommission, anderen Kontrollbehörden und Kontrollstellen sowie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der betreffenden Drittländer unverzüglich Informationen über jeden Verdacht auf einen Verstoß, der die Integrität von ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen beeinträchtigt.

(2) Wird eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle von der Kommission benachrichtigt, nachdem die Kommission eine Mitteilung eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 9 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/279 über einen Verdachtsfall oder einen festgestellten Verstoß erhalten hat, der die Integrität eingeführter ökologischer/biologischer Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse beeinträchtigt, führt sie eine Untersuchung gemäß Artikel 22 der vorliegenden Verordnung durch. Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle unterrichtet die Kommission und den Mitgliedstaat, von dem die ursprüngliche Mitteilung stammt (meldender Mitgliedstaat), unter Verwendung des Musters in Anhang III der vorliegenden Verordnung. Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle antwortet innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang dieser Mitteilung, unterrichtet über die ergriffenen Maßnahmen, einschließlich der Ergebnisse der Untersuchung, und stellt, soweit verfügbar und/oder vom meldenden Mitgliedstaat verlangt, alle sonstigen Informationen zur Verfügung.

([5]) Beschluss 2004/563/EG, Euratom der Kommission vom 7. Juli 2004 zur Änderung ihrer Geschäftsordnung (ABl. L 251 vom 27.7.2004, S. 9).

▼B

(3) Die benachrichtigte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt auf Verlangen des meldenden Mitgliedstaats weitere erforderliche Informationen zur Verfügung.

(4) Unterliegen Unternehmer oder Unternehmergruppen und/oder deren Subunternehmer Kontrollen durch verschiedene Kontrollbehörden oder Kontrollstellen, so tauschen diese Kontrollbehörden oder Kontrollstellen die einschlägigen Informationen über die durch ihre Kontrolltätigkeiten abgedeckten Vorgänge untereinander aus.

(5) Wechseln Unternehmer oder Unternehmergruppen und/oder ihre Subunternehmer die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, so fordert die neue Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Kontrollakte des betreffenden Unternehmers oder der betreffenden Unternehmergruppe bei der bisherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle an. Die bisherige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle übergibt der neuen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle innerhalb von 30 Tagen die Kontrollakte des betreffenden Unternehmers oder der betreffenden Unternehmergruppe sowie die schriftlichen Aufzeichnungen gemäß Artikel 14, den Status der Zertifizierung und die Liste der Verstöße und der entsprechenden von der bisherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle ergriffenen Maßnahmen.

Die neue Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass der Unternehmer oder die Unternehmergruppe die im Bericht der bisherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle festgehaltenen Verstöße behoben hat.

(6) Werden Unternehmer oder Unternehmergruppen einer Rückverfolgbarkeits- und einer Massenbilanzprüfung unterzogen, tauschen die Kontrollbehörden und Kontrollstellen die einschlägigen Informationen aus, damit diese Kontrollen abgeschlossen werden können.

Artikel 22

Zusätzliche Vorschriften über Maßnahmen bei Verstößen

(1) Zusätzlich zu den Maßnahmen gemäß Artikel 29 Absätze 1, 2 und 3 der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/279 gilt Folgendes: Hat eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle den Verdacht oder erhält sie fundierte Informationen, auch von anderen Kontrollbehörden oder Kontrollstellen, dass ein Erzeugnis, das möglicherweise nicht der Verordnung (EU) 2018/848 entspricht, jedoch mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion gekennzeichnet ist, zum Zweck des Inverkehrbringens dieses Erzeugnisses in der Union aus einem Drittland eingeführt werden soll, oder wurde eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle von einem Unternehmer über einen Verdacht auf einen Verstoß gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2018/848 informiert,

a) führt sie unverzüglich eine Untersuchung durch, um die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 oder der gemäß der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte zu überprüfen; diese Untersuchung ist unter Berücksichtigung der Haltbarkeit des Erzeugnisses und der Komplexität des Falls so rasch wie möglich innerhalb eines angemessenen Zeitraums abzuschließen;

b) untersagt sie die Einfuhr aus diesem Drittland zum Zweck des Inverkehrbringens des betreffenden Erzeugnisses als ökologisches/biologisches Erzeugnis oder Umstellungserzeugnis in der Union, bis die Ergebnisse der unter Buchstabe a genannten Untersuchung vorliegen. Bevor eine solche vorläufige Entscheidung getroffen wird, gibt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe Gelegenheit zur Stellungnahme.

▼B

(2) Zeigen die Ergebnisse der Untersuchung gemäß Absatz 1 Buchstabe a, dass kein Verstoß vorliegt, der die Integrität von ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen beeinträchtigt, dürfen diese Erzeugnisse als ökologische/biologische Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse verwendet und gekennzeichnet werden.

(3) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle erarbeitet einen Katalog von Maßnahmen, die bei festgestellten Verstößen zu ergreifen sind. Dieser Maßnahmenkatalog stützt sich auf die in Anhang IV dieser Verordnung aufgeführten Elemente und umfasst mindestens Folgendes:

a) eine Liste der Verstöße mit einem Verweis auf die spezifischen Vorschriften der Verordnung (EU) 2018/848 oder der gemäß der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte. Diese Liste muss mindestens die in Anhang IV Teil B der vorliegenden Verordnung aufgeführten Verstöße umfassen;

b) die Einteilung der Verstöße in drei Kategorien: geringfügig, erheblich und kritisch gemäß Anhang IV Teil A der vorliegenden Verordnung, wobei mindestens die folgenden Kriterien zu berücksichtigen sind:

   i) die Anwendung von Vorsorgemaßnahmen gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848, die praktischen Maßnahmen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ii der vorliegenden Verordnung und die Zuverlässigkeit der Eigenkontrollen, die der Unternehmer oder der Unternehmergruppe gemäß Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe f der vorliegenden Verordnung durchführt;

   ii) die Auswirkungen auf die Integrität der ökologischen/biologischen Erzeugnisse oder Umstellungserzeugnisse;

   iii) die Fähigkeit des Rückverfolgbarkeitssystems, das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette zu lokalisieren, und das Verbot, das Erzeugnis/die Erzeugnisse zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland einzuführen;

   iv) die Reaktion des Unternehmers oder der Unternehmergruppe auf frühere Aufforderungen der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

c) die für jeden Verstoß zu ergreifenden Maßnahmen.

(4) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle dokumentiert die Ergebnisse der Untersuchungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2018/848.

Artikel 23

Zusätzliche Vorschriften über Maßnahmen bei Verstößen

(1) Bei Verstößen auf allen Stufen der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs, die die Integrität von ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen beeinträchtigen, weil beispielsweise nicht zugelassene Erzeugnisse oder Stoffe verwendet oder nicht zugelassene Verfahren angewandt wurden oder eine Vermischung mit nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen stattfand, stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass zusätzlich zu den gemäß den Absätzen 2 und 3 zu ergreifenden Maßnahmen bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung des Erzeugnisses, das zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union aus einem Drittland eingeführt wird, nicht auf die ökologische/biologische Produktion gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2018/848 Bezug genommen wird.

▼B

(2) Wird ein Verstoß festgestellt, so geht die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle wie folgt vor:

a) Sie ergreift alle notwendigen Maßnahmen, um Ursprung und Ausmaß des Verstoßes sowie die Verantwortung des Unternehmers oder der Unternehmergruppe zu ermitteln, und

b) sie ergreift geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass der Unternehmer oder die Unternehmergruppe Abhilfe schafft und das Auftreten weiterer solcher Verstöße verhindert.

Bei der Entscheidung, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, berücksichtigt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Art des Verstoßes und eventuelle frühere Verstöße des Unternehmers oder der Unternehmergruppe.

(3) Beim Vorgehen nach Absatz 2 ergreift die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle alle ihr geeignet erscheinenden Maßnahmen, um die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 und der gemäß der genannten Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sicherzustellen; dazu zählt auch

a) die Anwendung des Maßnahmenkatalogs gemäß Artikel 22 Absatz 3 dieser Verordnung;

b) die Sicherstellung, dass der Unternehmer oder die Unternehmergruppe häufigere Eigenkontrollen durchführt;

c) die Sicherstellung, dass bestimmte Tätigkeiten des Unternehmers oder der Unternehmergruppe verstärkten oder systematischen Kontrollen durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle unterzogen werden.

(4) Bei schwerwiegenden, wiederholten oder anhaltenden Verstößen sorgt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle dafür, dass den betreffenden Unternehmern oder der betreffenden Unternehmergruppe zusätzlich zu den in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen das Inverkehrbringen von Erzeugnissen mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion in der Union für einen bestimmten Zeitraum untersagt und dass ihre Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 gegebenenfalls ausgesetzt oder zurückgenommen wird.

(5) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle teilt dem Unternehmer oder der Unternehmergruppe ihre Entscheidung über die gemäß dem vorliegenden Artikel zu ergreifende Maßnahme und die Gründe für diese Entscheidung schriftlich mit.

Artikel 24

Für die rückwirkende Anerkennung eines früheren Zeitraums durchzuführende Kontrollen

(1) Bevor ein früherer Zeitraum rückwirkend als Teil des Umstellungszeitraums für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannt wird, stellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle sicher, dass der Unternehmer nachstehende Unterlagen vorlegt, aus denen hervorgeht, dass die Landparzellen natürliche oder landwirtschaftlich genutzte Flächen waren, die während eines Zeitraums von mindestens drei Jahren nicht mit Erzeugnissen oder Stoffen behandelt oder kontaminiert wurden, die gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind:

a) Karten, auf denen jede Landparzelle klar ausgewiesen ist, die Gegenstand des Antrags auf rückwirkende Anerkennung ist, sowie Informationen über die Gesamtflächen dieser Landparzellen und gegebenenfalls über Art und Umfang der laufenden Produktion und die entsprechenden geografischen Koordinaten;

▼B

b) alle sonstigen relevanten Unterlagen, die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zur Bewertung des Antrags auf rückwirkende Anerkennung für erforderlich hält.

(2) Darüber hinaus unternimmt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle folgende Schritte:

a) Sie nimmt anhand schriftlicher Belege eine detaillierte Risikoanalyse vor, um zu bewerten, ob eine Landparzelle, die Gegenstand des Antrags auf rückwirkende Anerkennung ist, während eines Zeitraums von mindestens drei Jahren mit Erzeugnissen oder Stoffen behandelt wurde, die nicht für die Verwendung in der ökologischen/biologischen Produktion zugelassen sind, wobei insbesondere die Größe der Gesamtflächen, auf die sich der Antrag bezieht, und die in diesem Zeitraum auf jeder Landparzelle, auf die sich der Antrag bezieht, angewandten landwirtschaftlichen Produktionstechniken zu berücksichtigen sind. Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle bewahrt die Unterlagen über die Risikoanalyse auf;

b) sie nimmt entsprechend den Ergebnissen der Risikoanalyse gemäß Buchstabe a von jeder Landparzelle Boden- und/oder Pflanzenproben, einschließlich der Landparzellen, bei denen festgestellt wurde, dass das Risiko einer Kontamination besteht;

c) sie erstellt im Anschluss an eine physische Inspektion des Unternehmers, die vorgenommen wird, bevor der Unternehmer Bewirtschaftungsmaßnahmen durchgeführt hat, und die auch die Landparzellen umfasst, die Gegenstand des Antrags auf rückwirkende Anerkennung sind, einen Inspektionsbericht in einer der Amtssprachen der Union, einschließlich Fotografien der Parzellen, um die Kohärenz der eingeholten Informationen zu überprüfen.

(3) Auf der Grundlage der vom Unternehmer gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen erstellt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nach Abschluss der in Absatz 2 genannten Schritte einen schriftlichen Abschlussbericht. Der schriftliche Abschlussbericht muss eine Begründung enthalten, warum der frühere Zeitraum rückwirkend als Teil des Umstellungszeitraums anerkannt werden kann. In diesem schriftlichen Abschlussbericht ist auch anzugeben, ab wann die einzelnen Landparzellen als ökologisch/biologisch gelten und wie groß die Gesamtfläche der Landparzellen ist, für die diese rückwirkende Anerkennung eines Zeitraums gilt.

(4) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle unterrichtet die Kommission, die Mitgliedstaaten und — im Falle einer Kontrollstelle — ihre Akkreditierungsstelle unverzüglich über jede gewährte rückwirkende Anerkennung. Für jede gewährte rückwirkende Anerkennung legt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle den schriftlichen Abschlussbericht gemäß Absatz 3 vor.

(5) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass der Unternehmer, dem die rückwirkende Anerkennung gewährt wurde, die schriftlichen Belege über diese Anerkennung sowie die schriftlichen Belege über die Nutzung der unter diese Anerkennung fallenden Landparzellen für einen Zeitraum von drei Jahren aufbewahrt.

Artikel 25

Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial

(1) Vor der Erteilung von Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5.2 der Verordnung (EU) 2018/848 bewertet die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die folgenden Informationen und begründet jede gewährte abweichende Regelung:

▼B

a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);

b) Sorte;

c) Gesamtgewicht des Saatguts oder Anzahl der betroffenen Pflanzen;

d) Verfügbarkeit von ökologischem/biologischem Pflanzenvermehrungsmaterial oder Umstellungs-Pflanzenvermehrungsmaterial;

e) Unterlagen oder eine Erklärung des Unternehmers zum Nachweis dafür, dass die Anforderungen gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5.2 der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind.

(2) Für jede Genehmigung für die Verwendung von nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5.2 der Verordnung (EU) 2018/848 nimmt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die einschlägigen Informationen in den Jahresbericht gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung auf.

Artikel 26

Abweichende Regelungen zur Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere und juveniler Aquakulturtiere

(1) Vor der Gewährung von abweichenden Regelungen zur Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere von Tierarten (Rinder, Equiden, Schafe, Ziegen, Schweine, Geweihträger, Kaninchen und Geflügel) gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 der Verordnung (EU) 2018/848 bewertet die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die folgenden Informationen und begründet jede abweichende Regelung:

a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name der Art und der Gattung);

b) Rassen und Linien;

c) Produktionszwecke: Fleisch, Milch, Eier, Zweinutzung oder Zucht;

d) Gesamtzahl der Tiere;

e) Verfügbarkeit ökologischer/biologischer Tiere der betreffenden Arten;

f) Unterlagen oder eine Erklärung des Unternehmers zum Nachweis dafür, dass die Anforderungen gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind.

(2) Für jede Art (Rinder, Equiden, Schafe, Ziegen, Schweine, Geweihträger, Kaninchen und Geflügel) nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere nimmt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die einschlägigen Informationen über die gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 der Verordnung (EU) 2018/848 gewährten abweichenden Regelungen in den Jahresbericht gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung auf.

(3) Vor der Gewährung von abweichenden Regelungen zur Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer juveniler Aquakulturtiere gemäß Anhang II Teil III Nummer 3.1.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 bewertet die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die folgenden Informationen und begründet jede abweichende Regelung:

a) Art und Gattung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);

b) Rassen und Linien, soweit zutreffend;

c) für den Verkauf als ökologisches/biologisches Erzeugnis verfügbares Lebensstadium (z. B. Eier, Brut, Jungtiere);

▼B

d) vom Unternehmer geschätzte verfügbare Menge;

e) Gesamtzahl juveniler Tiere;

f) Verfügbarkeit ökologischer/biologischer Aquakulturtiere der betreffenden Arten;

g) Unterlagen oder eine Erklärung des Unternehmers zum Nachweis dafür, dass die Anforderungen gemäß Anhang II Teil III Nummer 3.1.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllt sind.

(4) Für jede abweichende Regelung zur Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen juvenilen Aquakulturtieren gemäß Anhang II Teil III Nummer 3.1.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 nimmt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die einschlägigen Informationen in den Jahresbericht gemäß Artikel 4 der vorliegenden Verordnung auf.

Artikel 27

Berichterstattung über die vorläufige Zulassung der Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete ökologische/biologische Lebensmittel

Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle teilt der Kommission, den Mitgliedstaaten, den Akkreditierungsstellen und anderen gemäß Artikel 46 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen unverzüglich jede vorläufige Zulassung mit, die gemäß Artikel 25 Absatz 4 der genannten Verordnung für die Verwendung nichtökologischer/nichtbiologischer Zutaten landwirtschaftlichen Ursprungs für verarbeitete ökologische/biologische Lebensmittel erteilt wurde. Diese Mitteilung muss den Nachweis enthalten, dass eine solche Zulassung gemäß Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 erteilt wurde, und zwar in dem von der Kommission dafür zur Verfügung gestellten Formular.

KAPITEL V

AUSNAHMEN VON DER VERORDNUNG (EU) 2018/848 IN KATASTROPHENFÄLLEN

Artikel 28

Anerkennung von Katastrophenfällen

Damit eine Situation als Katastrophenfall eingestuft werden kann, der auf „widrige Witterungsverhältnisse“, eine „Tierseuche“, einen „Umweltvorfall“, eine „Naturkatastrophe“, ein „Katastrophenereignis“ oder eine vergleichbare Situation zurückzuführen ist, kann die Kontrollbehörde oder die Kontrollstelle für die Zwecke der in Artikel 22 Absatz 1 und Artikel 45 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2018/848 genannten Ausnahmen von den Produktionsvorschriften auf der Grundlage einer Erklärung der zuständigen Behörden des Drittlandes, in dem diese Situation eingetreten ist, diese Situation als Katastrophenfall anerkennen. Liegt eine solche Erklärung nicht vor, so stützt sich die Anerkennung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle auf Daten, die von amtlichen Stellen vorgelegt werden und den Katastrophenfall nachweisen.

▼B

Artikel 29

Bedingungen für die Gewährung von Ausnahmen

(1) Nach der Anerkennung gemäß Artikel 28 kann eine Kontrollbehörde oder Kontrollstelle nach Ermittlung der betroffenen Unternehmer in dem betreffenden Gebiet oder auf Antrag des einzelnen Unternehmers oder des Mitglieds der betreffenden Unternehmergruppe die einschlägigen Ausnahmen gemäß Artikel 3 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/2146 und den damit verbundenen Bedingungen gewähren, sofern die genannten Ausnahmen und Bedingungen

a) für einen begrenzten Zeitraum, keinesfalls länger als 12 Monate, und nicht länger als notwendig gelten, um die ökologische/biologische Produktion fortzusetzen oder wieder aufzunehmen, wie sie vor der Anwendung dieser Ausnahmen ausgeübt wurde;

b) nur für konkret betroffene Produktionsarten oder gegebenenfalls Landparzellen gelten und

c) für den einzelnen betroffenen Unternehmer oder das betroffene Mitglied der Unternehmergruppe gelten.

(2) Die Anwendung der Ausnahmen gemäß Absatz 1 berührt während der Geltungsdauer der Ausnahmen nicht die Gültigkeit der Bescheinigungen gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848, sofern der betreffende Unternehmer oder die betreffenden Unternehmer die Bedingungen erfüllen, unter denen die Ausnahmen gewährt wurden.

(3) Die Kontrollbehörden und Kontrollstellen unterrichten die Kommission, die Mitgliedstaaten und — im Falle einer Kontrollstelle — die zuständige Akkreditierungsstelle unverzüglich über das in Artikel 20 Absatz 1 genannte System über die von ihnen gemäß dieser Verordnung gewährten Ausnahmen. Insbesondere gibt die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle den Namen des betreffenden Unternehmers/der betreffenden Unternehmer, die Geltungsdauer der Ausnahme, die Art der Produktion oder gegebenenfalls die Landparzellen an, liefert eine Begründung für die Ausnahme und fügt eine Erklärung der zuständigen Behörde des Drittlandes gemäß Artikel 28 bei. Ist eine solche Erklärung nicht verfügbar, begründet die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, warum keine solche Erklärung beigefügt wurde, und legt die einschlägigen Daten vor, auf denen die Anerkennung beruht.

(4) Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle stellt sicher, dass alle Unternehmer, denen die Ausnahmen gewährt wurde, die schriftlichen Belege über die gewährten Ausnahmen sowie die schriftlichen Belege über die Nutzung dieser Ausnahmen für den Zeitraum aufbewahren, in dem diese Ausnahmen gelten. Die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle überprüft, ob der/die Unternehmer die Bedingungen für die gewährten Ausnahmen erfüllt/erfüllen.

KAPITEL VI

ALLGEMEINE UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 30

Verweise auf zuständige Behörden und Mitgliedstaaten in Anhang II der Verordnung (EU) 2018/848

(1) Verweise auf zuständige Behörden in den folgenden Nummern des Anhangs II der Verordnung (EU) 2018/848 gelten als Verweise auf die gemäß Artikel 46 Absatz 1 der genannten Verordnung anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen:

▼B

a) Teil I Nummer 1.7.2 und Teil I Nummer 1.7.3 Absatz 1;

b) Teil II Nummern 1.3.4.3, 1.3.4.4.3, 1.6.7, 1.7.5, 1.7.8, 1.9.3.1, 1.9.4.1 und 1.9.4.2;

c) Teil III Nummern 3.1.2.1 und 3.1.3.1.

Die in Teil II Nummer 1.9.4.1 genannten Informationen werden ausschließlich der Kommission übermittelt.

(2) Der Verweis auf die Mitgliedstaaten in Anhang II Teil II Nummer 1.9.4.4 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2018/848 gilt als Verweis auf die gemäß Artikel 46 Absatz 1 der genannten Verordnung anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen.

▼M3

Artikel 30a

Abweichende Regelung für die ausstehende Zertifizierung von Unternehmern und Unternehmergruppen in Drittländern

(1) Steht die Bescheinigung gemäß Artikel 9 Absatz 10 und Artikel 10 der vorliegenden Verordnung sowie Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 der Kommission ([6]) durch die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle von Unternehmern und Unternehmergruppen in Drittländern am 31. Dezember 2024 noch aus, so erfolgt abweichend von Artikel 16 der vorliegenden Verordnung bis zum 15. Oktober 2025 die Überprüfung der zur Einfuhr in die Union bestimmten Sendungen dieser Unternehmer und Unternehmergruppen durch diese Kontrollbehörde oder Kontrollstelle im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ([7]).

(2) Nach einer Überprüfung gemäß Absatz 1 stellt die zuständige Kontrollbehörde oder Kontrollstelle eine Kontrollbescheinigung gemäß Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2306 der Kommission ([8]) aus.

(3) Die Nachweise, die vor dem 31. Dezember 2024 von den gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen den Unternehmern und Unternehmergruppen ausgestellt wurden, deren Zertifizierung gemäß Absatz 1 am 31. Dezember 2024 noch aussteht, bleiben bis zum Ende ihrer Gültigkeitsdauer, jedoch nicht über den 15. Oktober 2025 hinaus gültig.

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/1378 der Kommission vom 19. August 2021 mit Vorschriften zur Bescheinigung für Unternehmer, Unternehmergruppen und Ausführer in Drittländern, die ökologische/biologische Erzeugnisse und Umstellungserzeugnisse in die Union einführen und zur Erstellung des Verzeichnisses anerkannter Kontrollbehörden und Kontrollstellen gemäß der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1378/oj).

([7]) Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/oj).

([8]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/2306 der Kommission vom 21. Oktober 2021 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Vorschriften über die amtlichen Kontrollen von zur Einfuhr in die Union bestimmten Sendungen von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und Umstellungserzeugnissen sowie über die Kontrollbescheinigung (ABl. L 461 vom 27.12.2021, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2306/oj).

▼M3

(4) In Bezug auf die Kontrollen der Unternehmer und Unternehmergruppen gemäß Absatz 1 sind die Bezugnahmen in Artikel 9 Absätze 1 und 2, Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 14 Absatz 1, Artikel 22 Absatz 1, Artikel 23 Absatz 3 und Anhang IV Teil B der vorliegenden Verordnung auf die Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848 als Bezugnahmen auf die Vorschriften gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 und Bezugnahmen in Artikel 16 Absatz 3, Artikel 19 Absatz 3 und Artikel 23 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung auf die Bescheinigung gemäß Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) 2018/848 sind als Bezugnahmen auf Nachweise zu verstehen, die den Unternehmern und Unternehmergruppen gemäß Absatz 1 vor dem 31. Dezember 2024 von den gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannten Kontrollbehörden und Kontrollstellen ausgestellt wurden.

▼B

Artikel 31

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

Inhalt des Bewertungsberichts gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i

TEIL A

Ein Bewertungsbericht gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe i besteht aus einem Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen, einem Bericht über die Vor-Ort-Bewertung und einem Bericht über ein Witness Audit und kann alle sonstigen Informationen enthalten, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für erforderlich hält.

1. Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen

   Der Bericht über die Prüfung von Dokumenten und Aufzeichnungen muss folgende Elemente enthalten:

1.1. Bewertung

   a) der Struktur und der Größe;

   b) des IT-Managementsystems;

   c) der Zweigniederlassungen;

   d) der Art der Tätigkeiten, einschließlich der Vergabe von Unteraufträgen für andere Tätigkeiten als Inspektionen und Probenahmen;

   e) der Organisationsstruktur;

   f) des Qualitätsmanagements;

1.2. Bewertung der Verfahren für den Informationsaustausch zwischen der Zentrale und den Zweigniederlassungen und von Subunternehmern betriebenen Laboratorien sowie mit der Kommission, den Mitgliedstaaten, anderen Kontrollbehörden und anderen Kontrollstellen;

1.3. Bewertung der Kenntnisse und Qualifikationen des Personals in Bezug auf die Rechtsvorschriften der Union für die ökologische/biologische Produktion und die diesbezüglichen Kontrollen;

1.4. Überprüfung, ob die gewählte Sprachregelung und die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle ausgestellten Dokumente für die unter Vertrag stehenden Unternehmer oder Unternehmergruppen verständlich sind, insbesondere die internen Verfahren für das am Zertifizierungsverfahren oder an den Kontrollen beteiligte Personal;

1.5. Bewertung der Weiterbildungsprogramme und wirksame Überwachung der bei den Schulungen erworbenen Kompetenzen durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

1.6. Bewertung in jedem Drittland, für das die Anerkennung gilt, der Erfahrung und Kompetenz des Personals in Bezug auf die Kategorie(n) von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, die Gegenstand der Kontrollen ist/sind, einschließlich des Beschäftigungsstatus der betreffenden Inspektoren und ihres Vertragsverhältnisses mit der Kontrollstelle;

1.7. Bewertung der internen Verfahren im Zusammenhang mit den Kontrollaktivitäten bei Unternehmern und — sofern vorhanden — Unternehmergruppen, sowie der spezifischen Fähigkeiten und Schulungen, die die Inspektoren der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, die das System für interne Kontrollen von Unternehmergruppen kontrollieren, benötigen;

1.8. Beschreibung und Bewertung der Leistung des für jedes Drittland einzurichtenden Kontrollsystems, gegebenenfalls einschließlich der Besonderheiten von Kontrollen bei Unternehmergruppen;

1.9. Alle sonstigen Informationen, die die Akkreditierungsstelle für erforderlich hält.

2. Bericht über die Vor-Ort-Bewertung

   Der Bericht über die Vor-Ort-Bewertung durch die Akkreditierungsstelle oder gegebenenfalls die zuständige Behörde muss folgende Elemente enthalten:

2.1. Bewertungsbericht der Niederlassung(en), wo Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden, mit folgenden Angaben:

▼B

a) Ergebnis der Aktenprüfung für alle Kategorien von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, für die eine Anerkennung beantragt wird, und Bestätigung, dass die Kontrollstelle die Kontrollanforderungen gegenüber Unternehmern und Unternehmergruppen gemäß Kapitel III der vorliegenden Verordnung, insbesondere Artikel 9 und 10, ordnungsgemäß umsetzen;

b) Bewertung des Katalogs von Maßnahmen, die bei festgestellten Verstößen zu ergreifen sind;

c) Bewertung der zu Inspektionszwecken genutzten Risikoanalyseverfahren, einschließlich Inspektionen ohne Vorankündigung;

d) Bewertung der Strategie, des Verfahrens und der Methode zur Probenahme;

e) Bewertung der Kommunikation mit der Kommission, anderen Kontrollbehörden und anderen Kontrollstellen;

f) Erkenntnisse aus Gesprächen mit Beschäftigten in den Bereichen Kontrolle und Zertifizierung hinsichtlich ihrer Leistung und Kompetenz bei Zertifizierungs- und Kontrollaufgaben;

g) Bestätigung, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle über die entsprechenden Mittel verfügt, um das Kontrollsystem im Einklang mit dieser Verordnung in jedem Drittland, für das sie die Anerkennung beantragt, umzusetzen, insbesondere ausreichende Inspektoren, um auf der Grundlage ihrer Risikobewertung, zusätzlicher Inspektionen oder Probenahmen und von Dokumenten in Sprachen, die von den unter Vertrag stehenden Unternehmern verstanden werden, wenn diese Dokumente an Unternehmer oder Unternehmergruppen gerichtet sind, auf jeder Stufe der Produktion, der Aufbereitung und des Vertriebs, soweit zutreffend, alle erforderlichen physischen Kontrollen vorzunehmen;

h) Bestätigung der Fähigkeit und Kompetenz der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, ihre Aufgaben für jedes Drittland, für das sie die Anerkennung beantragt, wahrzunehmen, wobei insbesondere die voraussichtliche Zahl der Unternehmer oder Mitglieder der Unternehmergruppe, die Menge der ausgeführten Erzeugnisse, die Art und der Ursprung der Erzeugnisse wie auch die Bewertung der Akten von Unternehmern und Inspektoren zu berücksichtigen sind.

2.2. Bericht über ein Witness Audit infolge eines gemäß Teil B durchgeführten Witness Audits; dieser Bericht muss folgende Elemente enthalten:

a) Name des Unternehmers, des überprüften Inspektors und des Bewerters der Akkreditierungsstelle;

b) allgemeine Informationen zum Witness Audit, wie Ort, Zeit, Auditplan bzw. Auditteilnehmer, sowie die Erfahrung des Unternehmers oder der Unternehmergruppe mit den Vorschriften für die ökologische/biologische Produktion;

c) Umfang der Inspektion;

d) Vorbereitung und Kenntnisse des Inspektors, z. B. Arbeitsplanung, Arbeitsanweisungen, dem Inspektor zur Verfügung gestellte Unterlagen und Materialien, Kenntnis des Inspektors über die jeweilige Kategorie von Erzeugnissen, Bewertung der Robustheit der Betriebsbeschreibung des Unternehmers oder des Systems für interne Kontrollen der Unternehmergruppe, Prüfung hinsichtlich Interessenkonflikten, Kenntnis der Verordnung (EU) 2018/848, Kenntnis der internen Verfahren der Kontrollstelle in Bezug auf das Funktionieren oder die Umsetzung des Kontrollsystems und des Zertifizierungsverfahrens;

e) Leistung des Inspektors, z. B. angemessene Dauer der Inspektion, Auswertung des Gesprächs, Überprüfung früherer Verstöße, Einholen einschlägiger Informationen, Autorität und analytische Fähigkeiten, Gesprächs- und Befragungstechniken, ausreichende Sprachkenntnisse, Kenntnis der lokalen landwirtschaftlichen Bedingungen und Praktiken sowie der Verarbeitungspraktiken in dem betreffenden Land und soziale Kompetenzen;

▼B

f) Qualität der physischen Inspektion der Einrichtung/des Betriebs/der Einheit, z. B. Methodik und Qualität der verwendeten Inspektionsliste, Angaben des Unternehmers in der Betriebsbeschreibung, Robustheit der Massenbilanz- und Rückverfolgbarkeitsprüfungen, Methodik für die Probenahme und Inspektion kritischer Bereiche;

g) Feststellungen, Sachstand bei den festgestellten Verstößen und ergriffene Abhilfemaßnahmen;

h) Bewertung der Verstöße, die vom Bewerter der Akkreditierungsstelle festgestellt, vom Inspektor aber nicht erkannt wurden;

i) Qualität und Vollständigkeit des Abschlussgesprächs;

j) Gesamtbewertung der Wirksamkeit der Inspektion;

k) Liste der festgestellten Verstöße, Beschreibung und Zeitplan für die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu deren Abstellung durchzuführenden Abhilfemaßnahmen;

l) im Falle einer Unternehmergruppe eigener Abschnitt mit einer Beschreibung und Bewertung der Wirksamkeit des Systems für interne Kontrollen und

m) Gesamtbewertung, inwieweit die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in der Lage ist, die Zertifizierungstätigkeiten zuverlässig durchzuführen, unter Berücksichtigung der Ergebnisse der gemäß Abschnitt 2.1 durchgeführten Bewertung. Alle sonstigen Informationen, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für erforderlich hält, beispielsweise Berichte und Schlussfolgerungen zusätzlicher Witness Audits.

TEIL B

1. Das in Teil A Nummer 2.2 genannte Witness Audit

   a) wird von der Akkreditierungsstelle oder gegebenenfalls von der zuständigen Behörde durchgeführt;

   b) beruht auf einer Risikoanalyse, und es wird die gesamte überprüfte Tätigkeit dokumentiert;

   c) wird vor Ort durchgeführt und darf nur als Fernprüfung stattfinden, wenn die Kommission dies beschließt.

2. Zusätzlich zu Abschnitt 1 wird das Witness Audit durchgeführt

   a) für jede Kategorie von Erzeugnissen gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, für die die Anerkennung beantragt wird. Alle von der Akkreditierungsstelle oder der zuständigen Behörde festgestellten Verstöße werden von der Kontrollbehörde bzw. der Kontrollstelle vollständig behoben, und diese Behebung wird von der Akkreditierungsstelle oder der zuständigen Behörde bestätigt;

   b) für jede Kategorie von Erzeugnissen in einem anderen Drittland, wenn die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Anerkennung für mehr als ein Drittland beantragt oder diese bereits erhalten hat, und

   c) vorrangig bei Unternehmergruppen, wenn die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Unternehmergruppen zertifiziert.

3. Für jede gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates [1] anerkannte Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, die in das gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 erstellte Verzeichnis aufgenommen wurde, müssen die in Teil A Nummer 2.2 dieses Anhangs genannten Informationen aus Witness Audits stammen, die

[1] Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 (ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1).

▼M1

a) innerhalb der letzten drei Jahre von der zuständigen Akkreditierungsstelle oder zuständigen Behörde für die Zwecke ihrer Anerkennung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 für jede Kategorie von Erzeugnissen durchgeführt wurden, für die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Anerkennung gemäß Artikel 46 der Verordnung (EU) 2018/848 beantragt, und

▼B

b) in einem Drittland durchgeführt wurden, für das die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gemäß Artikel 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt ist.

Für jedes dieser Witness Audits muss die Akkreditierungsstelle oder zuständige Behörde jedoch bestätigen, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle alle Verstöße in vollem Umfang behoben hat.

▼B

ANHANG II

Allgemeine und besondere Anforderungen an den Jahresbericht gemäß Artikel 4

1. Im Jahresbericht werden alle Angaben im technischen Dossier gemäß Artikel 1 Absatz 2 aktualisiert.

2. Der Jahresbericht muss die Informationen zur Kontrollbehörde oder Kontrollstelle enthalten, die für die Zwecke des Jahresberichts zu aktualisieren sind, und muss folgende Angaben umfassen: Name und Codenummer der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, postalische Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Website, auf der ein von der Homepage aus einfach zugänglicher direkter Link zum aktuellen Verzeichnis der Unternehmer oder Unternehmergruppen vorhanden sein muss.

3. Für die Zwecke des Jahresberichts wird das technische Dossier durch folgende Angaben ergänzt:

   a) die von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle in dem Drittland oder den Drittländern im Vorjahr durchgeführten Kontrolltätigkeiten, aufgeschlüsselt nach den Kategorien der Erzeugnisse gemäß Artikel 35 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2018/848, einschließlich der Angaben zur Zahl der Unternehmer und Unternehmergruppen sowie zur Zahl ihrer Mitglieder (einschließlich Subunternehmer, falls die Verantwortung für die Subunternehmer nicht bei den Unternehmern oder Unternehmergruppen verbleibt), die bis zum 31. Dezember des Vorjahres Kontrollen unterzogen wurden, aufgeschlüsselt nach Drittländern und Kategorien von Erzeugnissen;

   b) eine Erklärung, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Übersetzung der Produktionsvorschriften gemäß Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e der vorliegenden Verordnung oder anderer einschlägiger Unterlagen, die für die Zwecke des Artikel 46 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 oder der vorliegenden Verordnung erforderlich sind, entsprechend aktualisiert hat;

   c) jegliche Aktualisierung der internen Verfahren, einschließlich des von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gemäß dieser Verordnung eingerichteten Zertifizierungs- und Kontrollsystems;

   d) einen Link zur Website der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle mit den gemäß Artikel 17 erforderlichen Informationen;

   e) einen jährlichen Bewertungsbericht der Niederlassung(en), wo Zertifizierungsentscheidungen getroffen werden, gemäß Anhang I Teil A Nummer 2.1,

      i) durch den nachgewiesen wird, dass die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde die Fähigkeit der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zu gewährleisten, dass aus Drittländern eingeführte Erzeugnisse die Anforderungen der Verordnung (EU) 2018/848 erfüllen, im Vorjahr als zufriedenstellend bewertet hat;

      ii) durch den bestätigt wird, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle weiterhin in jedem Drittland, für das sie anerkannt ist, über die Kapazitäten und Kompetenzen verfügt, die Kontrollanforderungen, Bedingungen und Maßnahmen gemäß Artikel 46 Absätze 2 und 6 der Verordnung (EU) 2018/848 und der vorliegenden Verordnung umzusetzen;

      iii) der alle aktualisierten Informationen des jährlichen Bewertungsberichts enthält, die die Ergebnisse und eine Bewertung folgender Aspekte betreffen:

         — Prüfung der Akten der Unternehmer oder Unternehmergruppen;

         — Liste der Verstöße sowie die Anzahl der Verstöße im Verhältnis zur Zahl der zertifizierten Unternehmer bzw. Unternehmergruppen;

▼B

— Umgang mit Verstößen und Beschwerden, gegebenenfalls mit Erläuterung der Abhilfemaßnahmen, die von den Unternehmern oder Unternehmergruppen zur dauerhaften Behebung ihrer Verstöße ergriffen wurden;

— Maßnahmenkatalog und dessen Umsetzung;

— Risikoanalyseverfahren;

— jährlicher Risikoplan;

— Strategie, Verfahren und Methode zur Probenahme;

— Verfahrensänderungen;

— Informationsaustausch mit anderen Kontrollbehörden, Kontrollstellen und der Kommission;

— Kompetenz des am Inspektions- und Zertifizierungsverfahren beteiligten Personals;

— Schulungsprogramme;

— Kenntnisse und Kompetenzen neuer Mitarbeiter;

— Wirksamkeit und Zuverlässigkeit der beobachteten Prüfung (Witness Audit) und Gesamtbewertung der Leistung der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

— sonstige Elemente, die die Akkreditierungsstelle oder die zuständige Behörde für die Zwecke der Verordnung (EU) 2018/848 für relevant hält;

iv) durch den bezüglich der im Vorjahr erfolgten Ausweitung des Geltungsbereichs der Anerkennung auf zusätzliche Drittländer oder Kategorien von Erzeugnissen bestätigt wird, dass die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle über die Kapazitäten und Kompetenzen verfügt, in jedem neuen Drittland oder für jede neue Kategorie von Erzeugnissen Kontrollen gemäß dieser Verordnung durchzuführen, wenn es dort aktive Unternehmer oder Unternehmergruppen gibt.

4. Der Jahresbericht muss in Bezug auf Verstöße und die ergriffenen Maßnahmen folgende Informationen enthalten:

a) Anzahl der physischen Inspektionen vor Ort mit und ohne Vorankündigung;

b) Anzahl der bei Inspektionen mit und ohne Vorankündigung entnommenen Proben und gegebenenfalls ergriffene Maßnahmen;

c) Anzahl der Proben, die aufgrund eines Verdachts, wegen einer Beschwerde oder während einer Untersuchung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a entnommen wurden und über das in Artikel 21 Absatz 2 genannte OFIS gemeldet wurden (OFIS-Fall);

d) Anzahl der OFIS-Fälle (Verdachtsfälle oder festgestellte Verstöße);

e) Anzahl der festgestellten Verstöße, aufgeschlüsselt nach geringfügigen, erheblichen und kritischen Verstößen gemäß der in Anhang IV enthaltenen Einstufungen von Verstößen bei ökologischen/biologischen Erzeugnissen oder Umstellungserzeugnissen;

f) Maßnahmen gemäß Anhang IV, die im Falle von Verstößen gegenüber Unternehmern oder Unternehmergruppen ergriffen werden.

5. Ist die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für zertifizierte Unternehmer oder Unternehmergruppen einer anderen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zuständig, so ist im Jahresbericht der erstgenannten Kontrollbehörde oder Kontrollstelle für jeden ihr übertragenen Unternehmer oder jede ihr übertragene Unternehmergruppe Folgendes anzugeben:

▼B

a) Name des Unternehmers oder der Unternehmergruppe, geografischer Standort und Nummer des vorherigen Zertifikats;

b) Name der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle;

c) Datum der Übergabe der Kontrollakte;

d) falls zutreffend, Liste und Art der noch nicht abgestellten Verstöße und von der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle verlangte Maßnahmen;

e) vom Unternehmer oder der Unternehmergruppe ergriffene Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verstöße nicht erneut auftreten, und Datum bzw. Daten der Inspektion(en), die von der neuen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführt wurde(n), um zu überprüfen, ob die Abhilfemaßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden;

f) Angabe, ob der Unternehmer oder die Unternehmergruppe in einem OFIS-Fall involviert war.

6. Bezüglich der in Artikel 8 genannten Erzeugnisse mit hohem Risiko sind folgende Informationen vorzulegen:

a) Liste der Unternehmer oder Unternehmergruppen, die für die Erzeugnisse mit hohem Risiko verantwortlich sind;

b) für jeden Unternehmer oder jede Unternehmergruppe:

i) die durchgeführten Inspektionen mit dem jeweiligen Datum;

ii) die durchgeführten Probenahmen und Analysen;

iii) festgestellte Verstöße;

iv) ergriffene Maßnahmen;

v) für jeden Unternehmer oder jede Unternehmergruppe, der bzw. die die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle gewechselt hat, die ergriffenen Abhilfemaßnahmen und/oder verhängten Sanktionen, wenn im Bericht der vorherigen Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Verstöße enthalten waren;

c) für jede Sendung, bei der ein Verstoß festgestellt wurde:

i) Verweis auf die Kontrollbescheinigung für eingeführte Sendungen;

ii) Übersicht über die Ergebnisse der Probenanalysen, bei denen Rückstände nicht zugelassener Stoffe festgestellt wurden;

iii) von der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle durchgeführte Untersuchungen und Folgemaßnahmen, wenn eine Vermischung mit nicht zugelassenen Stoffen oder Rückstände solcher Stoffe in einer Sendung festgestellt wurde(n), einschließlich der Entscheidung über die Sendung sowie der Bestätigung, dass die Unternehmer Abhilfemaßnahmen ergriffen haben.

7. Bei Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischem/nichtbiologischem Pflanzenvermehrungsmaterial gemäß Anhang II Teil I Nummer 1.8.5.2 der Verordnung (EU) 2018/848 sind folgende Informationen vorzulegen:

a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);

b) Sorte;

c) Anzahl der abweichenden Regelungen und Gesamtgewicht des Saatguts oder Anzahl der Pflanzen, für die die abweichende Regelung gilt;

d) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Genehmigung erteilt wurde.

▼B

8. Bei abweichenden Regelungen, die gemäß Anhang II Teil II Nummern 1.3.4.3 und 1.3.4.4 der Verordnung (EU) 2018/848 für jede Tierart (Rinder, Equiden, Schafe, Ziegen, Schweine, Geweihträger, Kaninchen und Geflügel) nichtökologischer/nichtbiologischer Tiere gewährt werden, sind folgende Informationen vorzulegen:

   a) wissenschaftliche und gebräuchliche Bezeichnung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name der Art und der Gattung);

   b) Rassen und Linien;

   c) Produktionszwecke: Fleisch, Milch, Eier, Zweinutzung oder Zucht;

   d) Anzahl der abweichenden Regelungen und Gesamtzahl der Tiere, für die die abweichenden Regelungen gelten;

   e) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Ausnahme gewährt wurde.

9. Bei Genehmigungen für die Verwendung von nichtökologischen/nichtbiologischen juvenilen Aquakulturtieren gemäß Anhang II Teil III Nummer 3.1.2.1 der Verordnung (EU) 2018/848 sind folgende Informationen vorzulegen:

   a) Art und Gattung (gebräuchlicher Name und lateinischer Name);

   b) Rassen und Linien, soweit zutreffend;

   c) Gesamtzahl der abweichenden Regelungen und Anzahl der juvenilen Tiere für jede Art;

   d) Anzahl der Unternehmer und Unternehmergruppen, denen eine Genehmigung erteilt wurde.

10. Außerdem muss der Jahresbericht alle sonstigen Informationen enthalten, die die Kontrollbehörde, die Kontrollstelle oder die Akkreditierungsstelle als für die Erfüllung einer spezifischen Anforderung der Verordnung (EU) 2018/848 relevant erachtet.

▼B

ANHANG III

OFIS-Muster (wie in Artikel 21 Absatz 2 genannt)

Muster für eine Standardantwort auf eine internationale Standardmeldung über einen Verdachtsfall oder festgestellten Verstoß

A. **Untersuchung**

1) Welche Kontrollbehörde(n) und/oder Kontrollstelle(n) sind/waren für die Untersuchung zuständig?

2) Beschreiben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Unternehmern und der zuständigen Behörde/den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls der Kontrollbehörde/den Kontrollbehörden und/oder der Kontrollstelle/den Kontrollstellen in den verschiedenen beteiligten Ländern (falls zutreffend):

3) Welche Untersuchungsmethoden/Verfahren wurden angewandt?

Wurden die betreffenden Unternehmer z. B. einer spezifischen Kontrolle unterzogen?

Wurden Proben genommen und analysiert?

4) Was hat die Untersuchung ergeben?

Welche Ergebnisse haben die Inspektionen/Analysen gebracht (falls zutreffend)?

Wurde der Ursprung des Verstoßes/Verdachtsfalls/sonstigen Problems geklärt?

Wie bewerten Sie die Schwere des Verstoßes/Verdachtsfalls/sonstigen Problems?

5) Wurde der Ursprung der Kontamination/des Verstoßes/des Verdachtsfalls/des sonstigen Problems festgestellt und konnte eindeutig ermittelt werden, welche Verantwortung auf die einzelnen Akteure entfällt?

Bitte nehmen Sie zum Ursprung der Kontamination/des Verstoßes/des sonstigen Problems und zur Verantwortung der Akteure Stellung:

6) Waren die betroffenen Unternehmer in den letzten drei Jahren bei anderen Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen involviert?

Bitte nehmen Sie zu den Unternehmern Stellung, die in den letzten drei Jahren bei anderen Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen involviert waren:

B. **Maßnahmen und Sanktionen**

*1) Welche Vorbeugungs- und Abhilfemaßnahmen wurden ergriffen (z. B. in Bezug auf den Vertrieb/das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Unionsmarkt und auf Drittlandmärkten)?

*2) Welche Maßnahmen wurden bei Verstößen/Verdachtsfällen/sonstigen Problemen gegenüber den betreffenden Unternehmern und/oder Erzeugnissen ergriffen? ([1])

(*)Art der Maßnahmen (schriftliche Form, Warnung usw.)?

Wurde die Zertifizierung des Erzeugers/Verarbeiters eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgenommen?

Datum des Inkrafttretens der Maßnahmen (falls zutreffend) (TT/MM/JJJJ):

Geltungsdauer der Maßnahmen (falls zutreffend) (in Monaten):

Kontrollbehörde und/oder Kontrollstelle, die die Maßnahmen ergriffen und umgesetzt hat (falls zutreffend):

3) Sind zusätzliche Inspektionen bei den betreffenden Unternehmern geplant?

4) Welche anderen Maßnahmen plant die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle, um ähnliche Fälle zu verhindern?

([1]) Maßnahmen gemäß Artikel 29 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) 2018/848 und Artikel 22 Absätze 1, 2 und 3 sowie Artikel 23 Absätze 1 und 4 der vorliegenden Verordnung.

▼B

C. **Sonstige Informationen:**

D. **Anlagen:**

Anmerkungen zur Antwort:

Ansprechstelle:

(*) *Pflichtfelder.*

▼B

ANHANG IV

Maßnahmenkatalog (wie in Artikel 22 Absatz 3 genannt)

TEIL A

Erstellung und Anwendung des Maßnahmenkatalogs

1. Unter Beachtung von Teil B kann die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Verstöße auf der Grundlage der Einstufungskriterien gemäß Artikel 22 Absatz 3 Buchstabe b als geringfügig, erheblich oder kritisch einstufen, wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutrifft/zutreffen:

   a) Der Verstoß ist geringfügig, wenn

      i) die vom Unternehmer ergriffenen Vorsorgemaßnahmen verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge effizient sind;

      ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses nicht beeinträchtigt;

      iii) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem geortet werden kann/können und verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird;

   b) der Verstoß ist erheblich, wenn

      i) die Vorsorgemaßnahmen nicht verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge nicht effizient sind;

      ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses beeinträchtigt;

      iii) der Unternehmer einen geringfügigen Verstoß nicht innerhalb einer angemessenen Frist behoben hat;

      iv) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem geortet werden kann/können und verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird;

   c) der Verstoß ist kritisch, wenn

      i) die Vorsorgemaßnahmen nicht verhältnismäßig und angemessen sind und die vom Unternehmer eingeführten Kontrollen der Bewertung durch die Kontrollbehörde oder Kontrollstelle zufolge nicht effizient sind;

      ii) der Verstoß die Integrität des ökologischen/biologischen Erzeugnisses oder Umstellungserzeugnisses beeinträchtigt;

      iii) der Unternehmer frühere erhebliche Verstöße nicht behebt oder wiederholt andere Kategorien von Verstößen nicht behebt;

      iv) das betroffene Erzeugnis/die betroffenen Erzeugnisse in der Lieferkette durch das Rückverfolgbarkeitssystem nicht geortet werden kann/können und nicht verhindert werden kann, dass das Erzeugnis zum Zweck des Inverkehrbringens in der Union mit Verweis auf die ökologische/biologische Produktion aus einem Drittland eingeführt wird.

2. Maßnahmen

   Die Kontrollbehörden oder Kontrollstellen können eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit auf die genannten Kategorien von Verstößen anwenden:

▼B

Kategorie des Verstoßes	Maßnahme
Geringfügig	Fristgerechte Vorlage eines Aktionsplans durch den Unternehmer zur Behebung des Verstoßes/der Verstöße
Erheblich	Kein Verweis auf die ökologische/biologische Produktion bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung (betroffene Kultur(en) oder betroffenes Tier/betroffene Tiere) gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 Verbot der Einfuhr aus einem Drittland zum Zwecke des Inverkehrbringens des betreffenden Erzeugnisses als ökologisches/biologisches Erzeugnis in der Union während eines bestimmten Zeitraums gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 Vorgabe eines neuen Umstellungszeitraums Einschränkung des Geltungsbereichs des Zertifikats Verbesserung der Vorsorgemaßnahmen und der Kontrollen, die der Unternehmer vorgesehen hat, um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten
Kritisch	Kein Verweis auf die ökologische/biologische Produktion bei der Kennzeichnung und Werbung für die gesamte betreffende Partie oder Erzeugung (betroffene Kultur(en) oder betroffenes Tier/betroffene Tiere) gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/848 Verbot der Einfuhr aus einem Drittland zum Zwecke des Inverkehrbringens des betreffenden Erzeugnisses als ökologisches/biologisches Erzeugnis in der Union während eines bestimmten Zeitraums gemäß Artikel 42 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2018/848 Vorgabe eines neuen Umstellungszeitraums Einschränkung des Geltungsbereichs des Zertifikats Aussetzung des Zertifikats Rücknahme des Zertifikats

TEIL B

Liste der Verstöße und entsprechende Einstufung, die zwingend in den Maßnahmenkatalog aufzunehmen sind

Verstoß	Einstufung
Erhebliche Abweichung zwischen Input- und Outputberechnung (Massenbilanz)	Erheblich
Fehlen von Aufzeichnungen und Finanzbüchern zum Nachweis der Einhaltung der Verordnung (EU) 2018/848	Kritisch
Vorsätzliche Weglassung von Informationen und damit unvollständige Aufzeichnungen	Kritisch

▼B

Verstoß	Einstufung
Fälschung von Dokumenten im Zusammenhang mit der Zertifizierung ökologischer/biologischer Erzeugnisse	Kritisch
Vorsätzliche Neukennzeichnung von herabgestuften Erzeugnissen als ökologisch/biologisch	Kritisch
Vorsätzliche Mischung ökologischer/biologischer Erzeugnisse mit Umstellungserzeugnissen oder nichtökologischen/nichtbiologischen Erzeugnissen	Kritisch
Vorsätzliche Verwendung von Stoffen oder Erzeugnissen, die im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2018/848 nicht zugelassen sind	Kritisch
Vorsätzliche Verwendung gentechnisch veränderter Organismen	Kritisch
Weigerung des Unternehmers, der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle Zugang zu Kontrollen unterliegenden Betriebsstätten oder zu Buchführungsunterlagen, einschließlich Finanzbüchern, zu gewähren, oder Weigerung, der Kontrollbehörde oder Kontrollstelle die Entnahme von Proben zu erlauben	Kritisch